venaxis®

APPYReader™

Manual del usuario

Copyright

Este documento describe el contenido para el cual Venaxis, Inc. tiene ciertos derechos de propiedad. La recepción o posesión de este documento no confieren ni transfieren ningún derecho de reproducir, almacenar en sistemas de recuperación, transmitir o traducir de ninguna manera o por ningún medio -ya sea electrónico, mecánico, fotocopiado, grabación u otro- sin permiso previo de Venaxis. La información contenida en este Manual de Usuario está sujeta a cambios. Las ilustraciones, con inclusión de las ilustraciones de las pantallas del software, son representativas, y pueden no reflejar las actualizaciones más recientes disponibles.

Copyright © 2014 Venaxis, Inc. Todos los derechos reservados.

Venaxis, Inc.
1585 South Perry Street
Castle Rock, CO 80104
USA
www.venaxis.com
techsupport@venaxis.com
Tel: +1-303-794-2000
Fax: +1-303-798-8332

EC REP

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague,
The Netherlands

CE

Solo para exportación U.S.

Distribuidor

Para localizar un distribuidor en su región, por favor visite Venaxis.com.

Índice

1. CÓMO USAR ESTE MANUAL 5

2. INFORMACIÓN GENERAL DEL LECTOR 5

2.1 COMPONENTES DEL KIT 6
2.2 VISTA FRONTAL DEL LECTOR 7
2.3 VISTA TRASERA DEL LECTOR 8
2.4 EXPLICACIÓN DE PANTALLAS Y MENÚS 9
2.4.1 Barra de encabezado 9
2.4.2 Área de contenidos 10
2.4.3 Selecciones por tecla programable 10
2.4.4 Seleccionar las opciones del menú 10
2.4.5 Introducir texto 11
2.5 EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO 12
2.6 SÍMBOLOS DE SEGURIDAD 13
2.7 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD 13

3. INSTALACIÓN DEL LECTOR 15

3.1 SUMINISTRAR ENERGÍA AL LECTOR 15
3.2 USAR UN ESCÁNER PARA CÓDIGO DE BARRAS OPCIONAL 15
3.3 ENCENDER EL LECTOR 15
3.4 ESTABLECER O CAMBIAR FECHA Y HORA 16
3.5 AGREGAR EL PRIMER USUARIO SUPERVISOR Y USUARIOS ADICIONALES 18
3.6 CAMBIAR LAS CONFIGURACIONES 24
3.7 CAMBIAR EL IDIOMA 25
3.8 CAMBIAR EL CIERRE DEL ANÁLISIS 26
3.9 CAMBIAR LAS CONFIGURACIONES DEL MÉTODO DE INTRODUCCIÓN DE DATOS 26
3.10 CAMBIAR LA CONFIGURACIÓN DE IMPRESIÓN 28
3.11 CAMBIAR LAS CONFIGURACIONES DE SEGURIDAD Y AHORRO DE ENERGÍA 29
3.12 CONECTARSE AL SIL 31
3.12.1 Instalar la conexión de red 31
3.12.2 Introducir los ajustes del SIL 33

4. OPERACIONES DIARIAS 35

4.1 ENCENDER EL LECTOR 35
4.2 INICIAR SESIÓN 35
4.3 CONTROL DE CALIDAD 36
4.3.1 Procesar el casete de CC 37
4.3.2 Realizar control de calidad (CC) líquido 39
4.4 CONTROLAR LOS RESULTADOS DE CC 42
4.4.1 Ver los resultados de CC en la memoria del Lector 42
4.4.2 Ver un resultado del control de CC almacenado en un casete de CC 44

4.5 Analizar muestra del paciente 45
4.6 Controlar los resultados de análisis de los pacientes 49
4.6.1 Desplegar los resultados de los análisis almacenados en la memoria del Lector 49
4.6.2 Desplegar un resultado almacenado en un Casete de Análisis 51
4.7 Apagar 52

5. REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL LECTOR 53

5.1 Comprobar la versión del software 53
5.2 Revisar el historial del supervisor 55
5.3 Revisar las configuraciones generales 56
5.4 Eliminar los resultados de los análisis almacenados 58

6. MANTENIMIENTO DEL LECTOR 61

6.1 Limpiar el Lector 61
6.2 Cambiar el papel 62
6.3 Reemplazar las baterías 64

7. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS 66

7.1 Explicación de los mensajes de error 67

8. ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA 70

8.1 Devolver el Lector 70
8.2 Desechar el Lector 71
8.3 Números de partes y accesorios 71

9. GLOSARIO 72

10. APÉNDICES 73

10.1 Lista de comprobaciones de la formación del operador 73
10.2 El registro de control del sistema *APPY*1™ 75
10.3 El registro de análisis del paciente *APPY*1™ 76
10.4 Carpeta de implementación 77

1. Cómo usar este Manual

En este manual se utilizan las siguientes convenciones:

- Cada pantalla se menciona por el nombre que aparece en la parte superior de la pantalla.
- Las palabras que aparecen en la pantalla (títulos, opciones en pantalla y etiquetas de las teclas programables) están en negrita.
- Las teclas se mencionan solamente a través de sus iconos.

Por ejemplo: Use y para realizar los cambios necesarios.

- Para que las instrucciones sean fáciles de leer, las teclas programables se mencionan solamente a través de sus etiquetas.

Por ejemplo: Pulse **Seleccionar** para guardar esta configuración.

- Las secciones con texto en azul contienen información útil que es relevante para el contenido del capítulo o información de uso importante. Por ejemplo:

IMPORTANTE: Para mantener de vida útil prevista del casete de CC, evite la exposición a la luz. Guarde y vuelva a cerrar el casete de CC en su bolsa original inmediatamente después de cada uso.

2. Información general del Lector

El *APPY*Reader™ Instrument (el Lector) es un aparato de fluorescencia usado para medir las unidades relativas de fluorescencia (URF) generadas por los análisis de inmunoensayo de flujo lateral, fabricado por Venaxis. El Lector está diseñado para uso en laboratorios.

La luz del LED UV del Lector colisiona contra un Casete de Análisis una vez insertado en el Lector. La luz UV hace que el tinte fluorescente del Casete de Análisis emita energía como unidades relativas de fluorescencia (URF). Sobre la base de los coeficientes de calibración específicos de lote y analito programados en una etiqueta RFID en cada Casete de Análisis individual, el Lector usa las URF medidas para calcular las concentraciones de marcadores proteicos específicos en una muestra de análisis. Las concentraciones de los dos marcadores, junto con los valores del recuento leucocitario obtenidos a partir de un analizador hematológico del hospital e introducidos en el Lector en cuestión, se usan para determinar el resultado de análisis del *APPY*1™ Test correspondiente al paciente, de acuerdo con un algoritmo preprogramado.

***APPY*Reader Instrument y Casete de Análisis *APPY*1**

La tarjeta RFID identifica los parámetros relevantes para evaluar los resultados de los análisis. Estos parámetros incluyen:

- Nombre del análisis
- Coeficientes de calibración específicos del análisis
- Fecha de caducidad

La información del paciente se introduce manualmente en el Lector, o mediante el escáner de un código de barras opcional.

El Casete de Análisis se introduce en la bandeja del Lector con la parte de aplicación de la muestra frente al usuario. Una muestra de análisis del paciente (plasma procesado) se aplica la zona de aplicación de la muestra del casete, y la bandeja se cierra para comenzar el análisis. El Lector lee la tarjeta RFID del Casete de Análisis y procesa el análisis de acuerdo con las configuraciones preprogramadas. El Lector mide el nivel de marcadores proteicos, interpreta e informa el resultado del análisis. Los resultados de los análisis pueden imprimirse, o enviarse al SIL. Para obtener más información sobre el *APPY1* Test, consulte las instrucciones de uso del *APPY1* Test.

2.1 Componentes del kit

Los siguientes componentes están incluidos en el *APPY*Reader Instrument Kit:

- *Lector*
- Transformador de corriente universal
- Cable de alimentación
- Adaptador de enchufe
- Pies de goma (2)
- Pilas AA (4)
- Casete de Control de Calidad (CC)
- Rollos de papel térmico (2)
- Manual del usuario (CD)
- Tarjeta de garantía
- Guía de referencia rápida
- Guía de encendido

NOTA: Para solicitar accesorios o recambios para el Lector, contacte con su distribuidor local o con el Servicio Técnico de Venaxis.

Vista frontal

2.2 Vista frontal del Lector

1 Tapa de la impresora	Cubre la impresora.
2 Visor	Muestra las pantallas para navegar, introducir datos y revisar datos.
3 Tecla Expulsar	Usada para expulsar la bandeja.
4 Tecla de carga de papel	Usada para colocar el rollo de papel.
5 Tecla del menú principal	Usada para volver a la pantalla Menú Principal.
6 Tecla programable izquierda	Usada para seleccionar la opción ubicada arriba de la tecla sobre el visor.
7 Teclas de navegación	Usadas para navegar dentro de los menús y las pantallas del Lector.
8 Tecla programable derecha	Usada para seleccionar la opción ubicada arriba de la tecla sobre el visor.
9 Teclado numérico	Usado para introducir números y puntos decimales.
10 Tecla Eliminar	Usada para borrar el carácter a la izquierda del cursor.
11 Tapa de las baterías	Cubre el compartimiento de las baterías.
12 Bandeja	Usada para insertar los casetes de análisis preparados y los casetes de CC en el Lector.

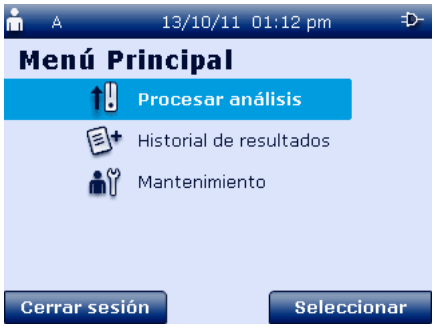
Vista trasera del Lector

2.3 Vista trasera del Lector

1 Puerto PS/2	Usado para conectar el accesorio de escáner para código de barras al Lector.
2 Puerto Ethernet	Usado para conectar el Lector a la red del SIL.
3 Puerto CA	Usado para conectar el adaptador de corriente alterna (CA) al Lector.
4 Ranura para tarjeta SD	Usada para importar y exportar información mediante la tarjeta SD.
5 Interruptor on/off	Usado para encender y apagar el Lector.

2.4 Explicación de pantallas y menús

Cada pantalla está dividida en tres áreas: la barra de encabezado, el área de contenidos, y las teclas programables.



Pantalla Menú Principal

La información desplegada en cada área se describe a continuación.

2.4.1 Barra de encabezado

La barra de color azul oscuro en la parte superior de la pantalla muestra la siguiente información:

- El icono lateral izquierdo indica si el usuario inició la sesión como supervisor o como operador.
- El número próximo al icono usuario es la ID del Operador actual. Si la configuración de inicio de sesión automática está habilitada, la barra de encabezado exhibe “Inicio de sesión automático” en lugar de la ID del Operador.
- La fecha y la hora aparecen a la derecha de la información del usuario.
- El icono lateral derecho indica si el Lector está usando CA o energía de las baterías.

Este icono…	Indica que …
	El usuario inició la sesión como supervisor.
	El usuario inició la sesión como operador.
	El Lector está usando energía de la batería, y las baterías están completamente cargadas. El icono batería se llena gradualmente de blanco a medida que la vida de la batería se agota.
	El adaptador de CA está siendo usado para alimentar el Lector.

2.4.2 Área de contenidos

El área de contenidos es el área celeste que ocupa la mayor parte de la pantalla del Lector. Este área despliega las opciones del menú, las configuraciones y los datos.

Cuando usted ha iniciado la sesión como supervisor, esta opción seleccionada está indicada mediante una barra amarilla con texto en negro. Cuando usted ha iniciado la sesión como operador, la opción seleccionada está indicada mediante una barra azul con texto en blanco.

Pantalla Menú Principal en modo Supervisor

Pantalla Menú Principal en modo Operador

2.4.3 Selecciones por tecla programable

Las selecciones por tecla programable son áreas de color azul oscuro con texto en blanco que se despliegan en la parte inferior izquierda y derecha de la pantalla del Lector. Algunas pantallas tienen dos selecciones por tecla programable, mientras que otras pantallas tienen solamente una opción.

Para usar una selección por tecla programable, pulse la tecla programable debajo de la opción deseada.

2.4.4 Seleccionar las opciones del menú

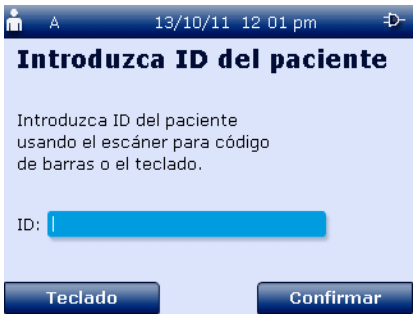
Use las teclas de navegación y para resaltar el campo. Pulse la tecla programable derecha para seleccionar el ítem.

Use las teclas de radio para indicar la opción seleccionada.

Pantalla Establecer idioma

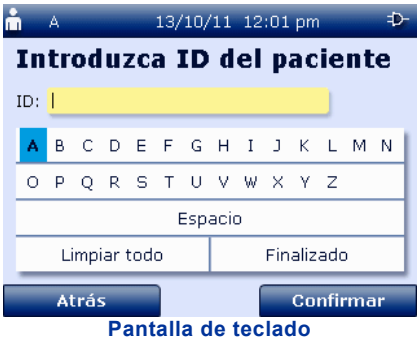
2.4.5 Introducir texto

Es posible introducir el texto correspondiente a las ID de Pacientes, ID de supervisores, ID de Operadores, y números de los lotes de control de calidad. Los números pueden entremezclarse con letras en cualquier momento, por medio del teclado numérico. La pantalla de introducción de texto se despliega automáticamente cuando se introducen las ID de supervisor y Operador.



Pantalla Introducir ID del paciente

Pulse la tecla programable **Teclado** para acceder a la pantalla de introducción de texto e introducir las ID de Pacientes y los números de lotes de control de calidad.



Pantalla de teclado

a. Use , , , y para resaltar el carácter deseado.

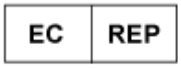
b. Pulse Confirmar para agregar el carácter resaltado al nombre del usuario.

c. Repita el Paso a y el Paso b las veces que sea necesario.

d. Cuando el nombre esté completo, use , , , y para resaltar Finalizar. Seleccione Confirmar.

2.5 Explicación de los símbolos del etiquetado

Los siguientes símbolos están ubicados en la parte inferior del Lector:

Este símbolo...	indica...
	Marcado CE
	Consulte las Instrucciones de Uso
	Para uso en diagnóstico *in vitro*
	Número de catálogo
	Intervalo de humedad
	Intervalo de temperatura
	Comisión Federal de Comunicaciones (EE.UU.)
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Es necesario el desecho seguro del dispositivo en cumplimiento con la Directiva (RAEE), 2012/19/EU
	La polaridad del terminal de suministro de energía es positiva
	Fabricante
	Producto LED UV Clase 1M. No mire directamente con instrumentos ópticos

2.6 Símbolos de seguridad

Los siguientes símbolos son utilizados en el Manual del Usuario:

Este icono…	Indica que …
	ADVERTENCIA SOBRE RIESGO BIOLÓGICO: Una situación que, si no se evita, podría provocar un riesgo para la salud del usuario.
	ADVERTENCIA SOBRE DESCARGA ELÉCTRICA: Una situación que, si no se evita, podría provocar un daño eléctrico al Lector, o una lesión en el cuerpo del usuario.
	PRECAUCIÓN O ADVERTENCIA: Una situación que, si no se evita, podría provocar la operación incorrecta o un daño al Lector.

2.7 Información de seguridad

Revise la información de seguridad que sigue antes de usar el Lector.

	PRECAUCIÓN: Use el Lector solamente en el ámbito de operación especificado. Para más detalles, vea ***Especificaciones del producto***.
	PRECAUCIÓN: Para asegurar la temperatura de operación apropiada, no coloque el Lector cerca de la luz solar directa, radiadores, rejillas de aire caliente, estufas u otros equipos que producen calor.
	ADVERTENCIA: Opere el Lector usando solamente el cable de alimentación y el adaptador de CA provisto. Conecte el Lector a una salida conectada a tierra que cumpla con las especificaciones de suministro eléctrico del producto. Para más detalles, vea ***Especificaciones del producto*** .
	ADVERTENCIA**:** El Lector está destinado solamente para uso interno. Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, siempre desconecte el suministro de energía de la fuente de alimentación de CA después del uso.

PRECAUCIÓN**:** Los resultados se almacenan en la memoria del Lector sólo con el propósito de realizar una copia de seguridad temporaria, y pueden ser sobrescritos. La memoria del Lector almacena los resultados de hasta 500 análisis de pacientes. Cuando se alcanza la capacidad de memoria, el resultado más reciente sobrescribe el resultado más antiguo.

ADVERTENCIA**:** Al usar el Lector, recuerde las precauciones universales de seguridad en el laboratorio, y siga los procedimientos de operación del laboratorio con respecto al equipo de protección del personal (es decir, batas de laboratorio, guantes) y las medidas de seguridad.

ADVERTENCIA**:** Manipule y deseche los Casetes de Análisis de acuerdo con las prácticas estándares de bioseguridad.

ADVERTENCIA**:** No retire los paneles externos para acceder al interior del Lector. El Lector contiene un LED UV Clase 1M usado para iluminar los Casetes de Análisis. Los LEDs UV Clase 1M no se consideran peligrosos si se utilizan conforme a su uso previsto.

3. Instalación del Lector

3.1 Suministrar energía al Lector

Conecte el adaptador de CA suministrado con el Lector de la siguiente manera:

1. Conecte el adaptador de alimentación de CA a una toma de corriente.

Conectar el adaptador de alimentación de CA

2. Inserte el extremo cilíndrico del adaptador de CA en la parte trasera del Lector.

IMPORTANTE: El uso de cualquier otro adaptador de CA distinto del adaptador de alimentación de CA suministrado puede invalidar la garantía del Lector.

3.2 Usar un escáner para código de barras opcional

Es posible usar un escáner para código de barras con una interfase PS/2 para la introducción de datos. Para usar un escáner para código de barras opcional, conecte el extremo del cable del escáner para código de barras en el puerto PS/2 en la parte trasera del Lector.

3.3 Encender el Lector

El interruptor on/off (encendido/apagado) se ubica en la parte trasera del Lector. Para encender el Lector, presione el interruptor on/off hasta que aparezca la pantalla **Iniciando**, y luego suéltelo. El Lector despliega una pantalla de presentación durante el inicio y luego despliega la pantalla **Establecer Fecha**. La fecha y la hora deben establecerse antes de procesar cualquier muestra de control de calidad o del paciente.

Pantalla Establecer fecha

IMPORTANTE: Esperar al menos 10 minutos una vez encendido el Lector para procesar cualquier muestra de los pacientes.

3.4 Establecer o cambiar fecha y hora

Realice los siguientes pasos para establecer o cambiar la fecha y la hora:

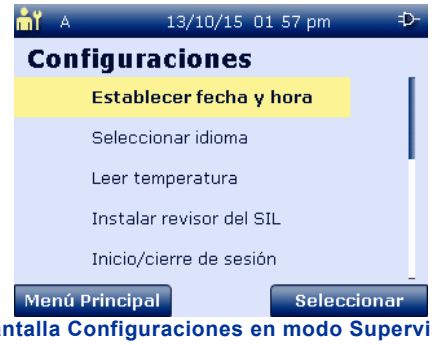
1. *Para **establecer** fecha y hora*, cuando la pantalla **Establecer fecha** se despliega por primera vez, el campo **Formato de fecha** aparece resaltado. (Salte al paso #5)
2. *Para **cambiar** fecha y hora*, pulse para visualizar la pantalla **Menú Principal** en modo supervisor.

Pantalla Menú Principal en modo Supervisor

IMPORTANTE: Debe agregar el primer usuario supervisor antes de poder cambiar cualquier configuración del Lector. Vea *Agregar el primer usuario supervisor*.

NOTA: Solo los usuarios supervisores pueden usar esta función. Si usted inició la sesión como Operador, seleccione Mantenimiento > Cambiar a Supervisor.

3. Use y para resaltar **Configuraciones** y pulse **Seleccionar**.



Pantalla Configuraciones en modo Supervisor

4. Use y para resaltar **Establecer fecha** y **Hora** y pulse **Seleccionar**.

Pantalla Establecer fecha

5. Use y para desplazarse a la siguiente pantalla y ver los listados con las opciones para el formato de fecha:
   - **dd.mm.aaaa:** Seleccione esta opción para visualizar el día, luego el mes, luego el año, usando puntos como separadores.
   - **mm/dd/aaaa:** Seleccione esta opción para visualizar el mes, luego el día, luego el año, usando barras como separadores.
   - **aaaa/mm/dd:** Seleccione esta opción para visualizar el año, luego el mes, luego el día, usando barras como separadores.

   Cuando haya visualizado el formato de fecha preferido, pulse para resaltar el campo **Año**.

6. Para establecer el año, mes y día, use y para resaltar el campo respectivo. Use y para cambiar la configuración.

7. Cuando haya confirmado que la fecha es correcta, pulse **Confirmar**.

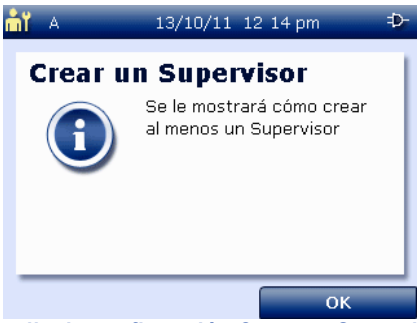
Pantalla Establecer hora

8. Use ▲ y ▼ para alternar entre ésta y la pantalla siguiente, y visualizar la lista de opciones de formato de hora:
   - **12h:** Seleccione esta opción para visualizar horas en el formato de 12 horas con a.m. y p.m.
   - **24h:** Seleccione esta opción para visualizar horas en el formato de 24 horas.
   - Cuando se haya desplegado el formato de hora preferido, pulse ▶ para resaltar el campo **Hora**.
9. Para establecer la hora y los minutos, use ◀ y ▶ para resaltar el campo respectivo. Use ▲ y ▼ para cambiar la configuración.
10. Cuando se despliegue la hora correcta, pulse **Confirmar** para aceptar todos los cambios.
11. Si transcurrieron al menos 10 minutos desde que se encendió el Lector, ya puede comenzar a procesar las muestras de Control de calidad y de pacientes. Vea ***Analizar muestra del paciente*** para las instrucciones.

3.5 Agregar el primer usuario supervisor y usuarios adicionales

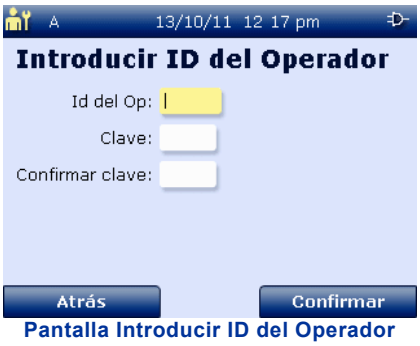
IMPORTANTE: Deber agregar el primer usuario supervisor antes de poder cambiar cualquier configuración del usuario.

1. Para **crear** un supervisor cuando aparezca por primera vez la pantalla **Crear un supervisor**, pulse OK.



Pantalla de confirmación Crear un Supervisor

2. Introduzca un ID de operador de cuatro dígitos y un PIN de cuatro dígitos con el teclado y pulse **Confirmar**.



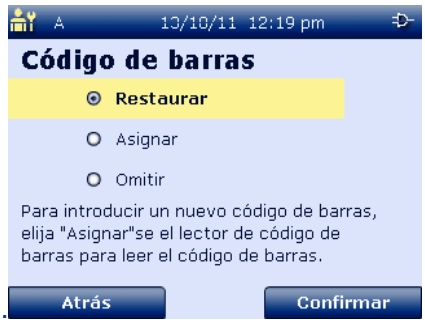
Pantalla Introducir ID del Operador

3. Introduzca el nombre del operador usando , , y y pulse **Confirmar**. Cuando haya introducido el nombre del operador deseado, resalte **Finalizar** y pulse **Confirmar**.

Pantalla Introducir Nombre del Operador

NOTA: Para borrar el último carácter introducido, pulse .

4. Use y para resaltar el código de barras deseado. Las siguientes opciones están disponibles en la pantalla Código de barras:



Código de barras deseado

a. *Para asignar un código de barras para este usuario,* use ▲ y ▼ para resaltar **Asignar**, y luego use el escáner para código de barras externo para escanear el código de barras.

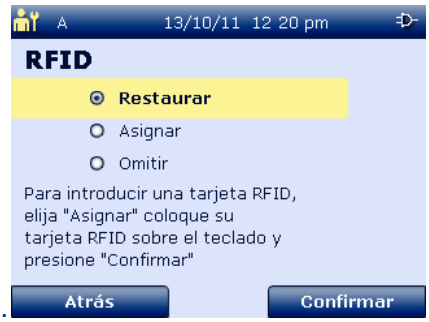
   El Lector asigna el código de barras y despliega la pantalla **RFID**.

NOTA: Para eliminar este código de barras del usuario, vuelva a la pantalla Código de barras, y use ▲ y ▼ para resaltar *Restaurar*. Luego pulse *Confirmar.*

b. *Si no quiere asignar un código de barras,* use ▲ y ▼ para resaltar **Omitir,** y pulse **Confirmar**.

5. El Lector puede estar programado para leer la tarjeta RFID provista por la instalación. Las siguientes opciones están disponibles:

   a. *Para asignar una **RFID** para este usuario*, use ▲ y ▼ para resaltar **Asignar**. Sostenga la tarjeta RFID del usuario sobre el teclado del Lector y luego pulse **Confirmar**. El Lector asigna la RFID y despliega la pantalla **Administración de Operador**



Pantalla RFID

NOTA: La tarjeta RFID provista por la instalación debe cumplir con la norma ISO/IEC 15693.

b. *Si no desea asignar una **RFID***, use ▲ y ▼ para resaltar **Omitir**, y pulse **Confirmar**.

NOTA: Para eliminar esta RFID del usuario, vuelva a la pantalla RFID y use **y** **para resaltar *Restaurar*. Luego pulse *Confirmar*.**

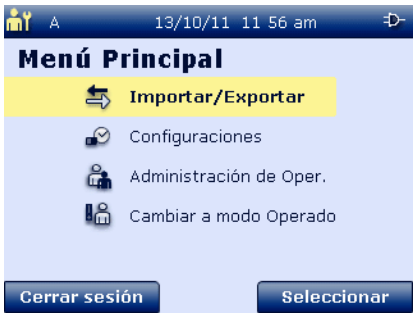
6. Después de agregar el primer supervisor, puede cambiar las configuraciones del Lector, agregar más usuarios o instalar la conexión al SIL. Vea la sección apropiada para las instrucciones, a saber:
    - Cambiar las configuraciones del Lector
    - Conectarse al SIL
    - Administrar usuarios

    Los usuarios supervisores pueden modificar las siguientes configuraciones del Lector:

    - **Idioma:** La configuración del idioma determina qué idioma se despliega sobre la pantalla y los listados del Lector. Para cambiarlo, vea ***Cambiar el idioma***.
    - **Método de introducción de datos**: Las configuraciones del método de introducción de datos determinan si los datos pueden introducirse manualmente o a través de un escáner para código de barras. Para cambiarlas, vea ***Cambiar las configuraciones del método de introducción de datos***.
    - **Configuración de impresión:** La configuración de impresión determina si los resultados de los análisis se imprimen automáticamente al completar un análisis del paciente. Para cambiarla, vea ***Cambiar la configuración de impresión***.
    - **Tiempo de cierre de sesión:** La configuración del tiempo de cierre de sesión es la duración del tiempo de inactividad después del cual se cerrará automáticamente la sesión del usuario en el Lector. Para cambiarla, vea ***Cambiar las configuraciones de seguridad y ahorro de energía***.
    - **Tiempo de apagado del Lector:** El tiempo de apagado del Lector es la duración del tiempo de inactividad después del cual el Lector se apagará automáticamente. Para cambiarlo, vea ***Cambiar las configuraciones de seguridad y ahorro de energía***.
    - **Configuración de inicio de sesión automático:** La configuración de inicio de sesión automático determina si es necesario que los usuarios introduzcan su nombre y su clave para usar el Lector. Para cambiarla, vea ***Cambiar las configuraciones de seguridad y ahorro de energía***.

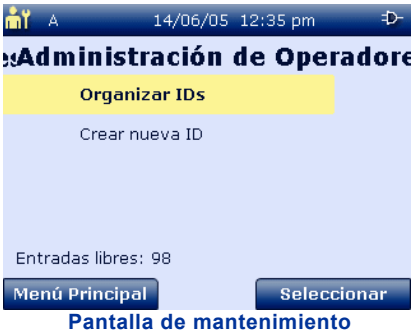
NOTA: Solo los usuarios supervisores pueden cambiar las configuraciones del Lector. Si usted inició la sesión como operador, seleccione Mantenimiento > Cambiar a Supervisor para cambiar las configuraciones.

7. En la configuración del supervisor inicial, salte al paso 8. Para añadir más usuarios, pulse para mostrar la pantalla **Menú principal** en modo supervisor. Use y para resaltar **Administración de operador** y pulse **Seleccionar**.



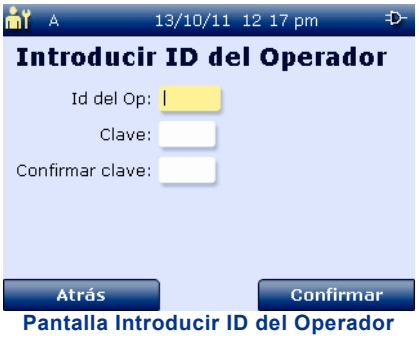
Pantalla Menú principal en modo supervisor

8. Use ▲ y ▼ para resaltar **Crear ID nuevo** y pulse **Seleccionar**.



Pantalla de mantenimiento

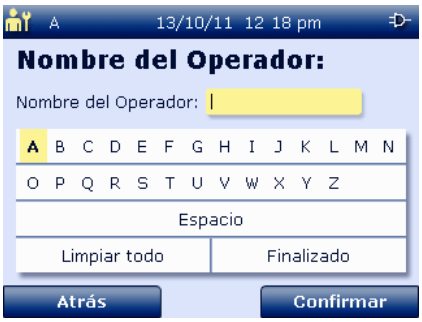
9. Introduzca un ID de operador de cuatro dígitos y un PIN de cuatro dígitos con el teclado y pulse **Confirmar**.



Pantalla Introducir ID del Operador

NOTA: Para borrar el último carácter introducido, pulse ⇦

10. Introduzca el nombre del operador usando ▲, ▼, ◀ y ▶ y pulse **Confirmar**. Cuando haya introducido el nombre del operador deseado, resalte **Finalizar** y pulse **Confirmar**.



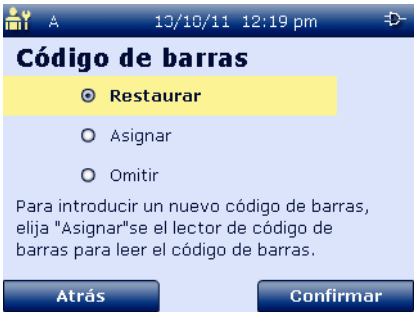
Pantalla Introducir nombre del Operador

11. Use ▲ y ▼ para resaltar Supervisor y pulse Confirmar. Para asignar un usuario como un operador, use ▲ y ▼ para resaltar Operador.

Pantalla Establecer modo

NOTA: Al menos, debe crearse un supervisor antes de asignar otros usuarios.

12. Use ▲ y ▼ para resaltar el código de barras deseado. En la pantalla Código de barras, están disponibles las siguientes opciones:



Pantalla Código de barras

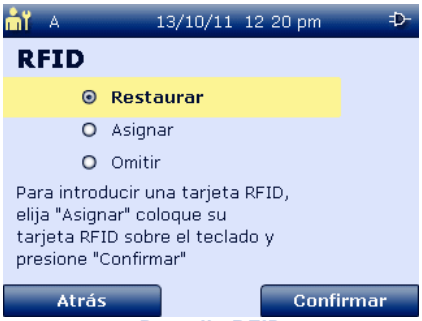
a. Para *asignar un código de barras a este usuario,* use ▲ y ▼ para resaltar **Asignar** y, luego, use el escáner de código de barras externo para escanear el código de barras. El Lector asigna el código de barras y muestra la pantalla RFID.

NOTA: Para borrar el código de barras de este usuario, vuelva a la pantalla Código de barras y use y para resaltar *Restaurar*. Luego, pulse *Confirmar*.

b. *Si no desea asignar un código de barras,* use y para resaltar **Omitir** y pulse **Confirmar**.

13. El Lector puede programarse para leer la tarjeta RFID provista por la instalación. Hay disponibles las opciones siguientes.

14. *Para asignar una tarjeta **RFID** a este usuario*, use y para resaltar **Asignar**. Ponga la tarjeta RFID del usuario sobre el teclado del Lector y, luego, pulse **Confirmar**. El Lector asigna la RFID y muestra la pantalla **Administración del operador**.



Pantalla RFID

NOTA: La tarjeta RFID provista por la instalación debe cumplir con la norma ISO/IEC 15693

a. *Si no desea asignar una **RFID***, use y para resaltar **Omitir** y pulse **Confirmar**.

NOTA: Para borrar la RFID de este usuario, vuelva a la pantalla RFID y use y para resaltar *Restaurar*. Luego, pulse *Confirmar*.

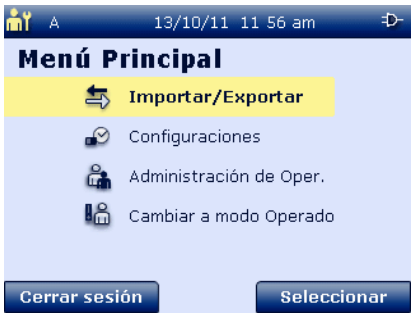
NOTA: Para continuar añadiendo usuarios y/o supervisores vuelva al paso 8.

3.6 Cambiar las configuraciones

Los usuarios supervisores pueden cambiar las configuraciones del Lector. Las configuraciones se cambian desde la pantalla **Configuraciones**.

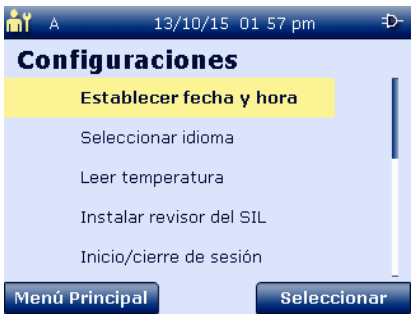
Realice los siguientes pasos para llegar hasta la pantalla **Configuraciones** :

1. Pulse para desplegar la pantalla **Menú Principal** en modo Supervisor.



Pantalla Menú Principal en modo Supervisor

2. Use y para resaltar **Configuraciones** y pulse **Seleccionar**.



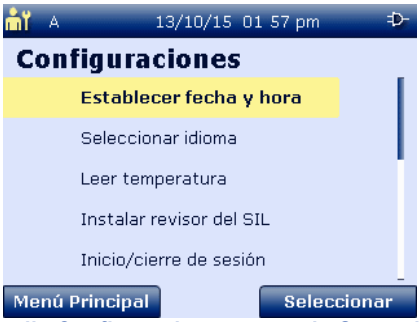
Pantalla Configuraciones

3.7 Cambiar el idioma

Los usuarios supervisores pueden cambiar la configuración del idioma del Lector. La configuración del idioma determina qué idioma se despliega sobre las pantallas y los listados del Lector.

Realice los siguientes pasos para cambiar el idioma:

1. Acceda a la pantalla **Configuraciones**.



Pantalla Configuraciones en modo Supervisor

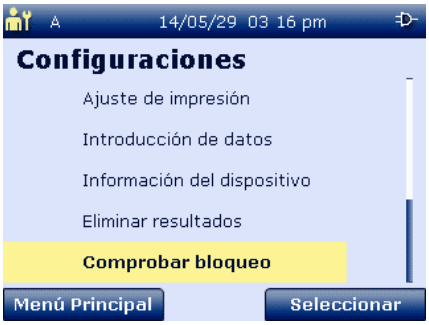
2. Use y para resaltar **Seleccionar idioma** y pulse **Seleccionar**.
3. Use y para resaltar el idioma deseado.
4. Cuando el idioma deseado esté resaltado, pulse **Seleccionar** para guardar este cambio.
5. Pulse **Atrás** para volver a la pantalla **Configuraciones** en modo Supervisor, o pulse para volver a la pantalla **Menú Principal** en modo supervisor.

3.8 Cambiar el cierre del análisis

Los usuarios supervisores pueden cambiar la configuración del cierre del análisis del Lector. La configuración del cierre del análisis determina qué análisis deben pasar antes de realizar un análisis de paciente.

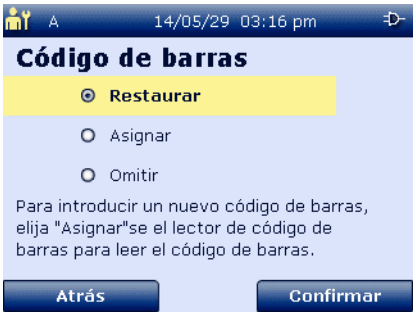
Realice los pasos siguientes para cambiar el cierre del análisis.

1. Vaya a la pantalla Configuración.
2. Use y para resaltar **Seleccionar cierre del análisis** y pulse **Seleccionar**.



Pantalla Configuración de cierre del análisis

3. Use y para resaltar la configuración de cierre del análisis deseada.



Pantalla Cierre del análisis

4. Una vez resaltada la configuración de cierre del análisis deseada, pulse **Seleccionar** para guardar esta configuración. Nota: se recomienda seleccionar “deben pasar CCC y CCL”.
5. Pulse **Atrás** para volver a la pantalla **Configuración** del supervisor o pulse para volver a la pantalla **Menú principal** del supervisor.

3.9 Cambiar las configuraciones del método de introducción de datos

Los usuarios supervisores pueden cambiar las configuraciones del método de introducción de datos. Las configuraciones del método de introducción de datos determinan si los datos se pueden introducir mediante un escáner para código de barras externo y en forma manual.

Realice los siguientes pasos para cambiar las configuraciones del método de introducción de datos:

1. Acceda a la pantalla **Configuraciones**.

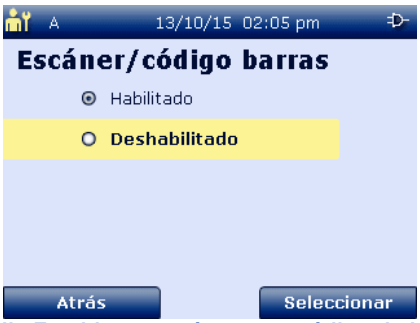
2. Use y para resaltar **Método de introducción de datos** y pulse **Seleccionar**.

Pantalla Método de introducción de datos

3. Realice los siguientes pasos para habilitar o deshabilitar el uso del escáner para código de barras para la introducción de datos (tal como ID del Paciente, intervalos de CCL):

   a. Use y para resaltar Establecer escáner para código de barras y pulse Seleccionar

      La tecla de radio seleccionada indica la configuración actual.



Pantalla Establecer escáner para código de barras

   b. Use y para resaltar la opción deseada.

      - Si selecciona **Habilitado**, se puede usar un escáner para código de barras en la introducción de datos.
      - Si selecciona **Deshabilitado**, no se puede usar un escáner para código de barras en la introducción de datos.

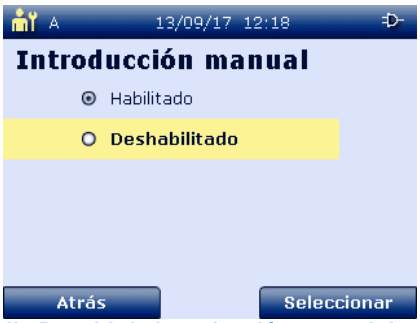
   c. Cuando la configuración deseada esté resaltada, pulse **Seleccionar** para guardar este cambio.

   d. Pulse **Atrás** para volver a la pantalla **Método de introducción de datos**.

4. Realice los siguientes pasos para habilitar o deshabilitar la introducción manual de los datos:

   a. Use y para resaltar Introducción manual de datos y pulse Seleccionar.

      La tecla de radio seleccionada indica la configuración actual.



Pantalla Permitir la introducción manual de datos

b. Use y para resaltar la opción deseada.

- Si selecciona **Habilitada**, los datos pueden introducirse a través del teclado.
- Si selecciona **Deshabilitada**, los datos no pueden introducirse en forma manual.

c. Cuando la configuración deseada esté resaltada, pulse **Seleccionar** para guardar esta configuración.

d. Pulse **Atrás** para volver a la pantalla **Método de Introducción de Datos** o pulse para volver a la pantalla **Menú Principal** del supervisor.

3.10 Cambiar la configuración de impresión

Los usuarios supervisores pueden cambiar la configuración de impresión. La configuración de impresión determina si los resultados de los análisis se imprimen automáticamente después de completar el análisis del paciente.

Realice los siguientes pasos para cambiar las configuraciones de ID de los Pacientes:

1. Acceda a la pantalla Configuraciones.
2. Use y para resaltar Ajuste de impresión y pulse Seleccionar.

Pantalla Configuraciones en modo Supervisor

3. Use y para resaltar la opción deseada.

Pantalla Ajuste de Impresión

- *Si selecciona **Automáticamente***, los resultados de los análisis se imprimirán automáticamente una vez completado el análisis del paciente.
- *Si selecciona **Manualmente***, los resultados de los análisis no se imprimirán automáticamente una vez completado el análisis del paciente. Los resultados deberán ser impresos por el usuario en forma manual.

4. Cuando la configuración deseada esté resaltada, pulse **Seleccionar** para guardar este cambio.
5. Pulse **Atrás** para volver a la pantalla **Configuraciones** en modo Supervisor o pulse para volver a la pantalla **Menú Principal** en modo Supervisor.

3.11 Cambiar las configuraciones de seguridad y ahorro de energía

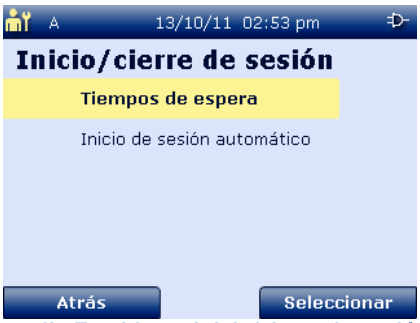
3.11

Los usuarios supervisores pueden cambiar las siguientes configuraciones de seguridad y ahorro de energía:

- ***Tiempo de cierre de sesión:*** *La configuración del tiempo de cierre de sesión es la duración del tiempo de inactividad después del cual se cerrará automáticamente la sesión del usuario en el Lector.*
- ***Tiempo de apagado del Lector:*** *El tiempo de apagado del Lector es la duración del tiempo de inactividad después del cual el Lector se apagará automáticamente.*
- ***Configuración inicio de sesión automático:*** *La configuración de inicio de sesión automático determina si es necesario que los usuarios introduzcan su nombre y su clave para usar el Lector.*

Realice los siguientes pasos para cambiar las configuraciones de tiempo de cierre de sesión, tiempo de apagado del Lector, o inicio de sesión automático:

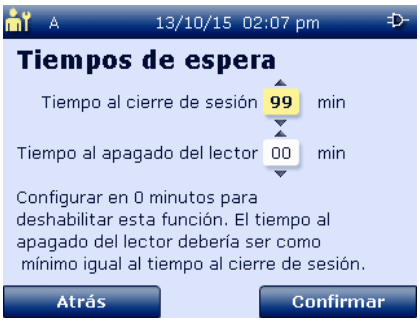
1. Acceda a la pantalla **Configuraciones**
2. Use y para resaltar **Establecer inicio/cierre de sesión** y pulse **Seleccionar**.



Pantalla Establecer inicio/cierre de sesión)

3. Realice los siguientes pasos para cambiar el tiempo de cierre de sesión y/o tiempo de apagado del Lector:

    a. Use y para resaltar Establecer tiempo de cierre de sesión y pulse Seleccionar.


A
13/10/15 02:07 pm
Tiempos de espera
Tiempo al cierre de sesión 99 min
Tiempo al apagado del lector 00 min
Configurar en 0 minutos para deshabilitar esta función. El tiempo al apagado del lector debería ser como mínimo igual al tiempo al cierre de sesión.
Atrás
Confirmar

Pantalla Establecer tiempo de cierre de sesión

Cuando la pantalla **Establecer tiempo de cierre de sesión** se despliega por primera vez, el campo Tiempo de cierre **de sesión** está resaltado. De ser necesario, use y para aumentar o disminuir el tiempo de cierre de sesión.

NOTA: Seleccione un tiempo de apagado del Lector de 0 minutos para que el Lector nunca se apague automáticamente.

b. Una vez desplegado el tiempo de cierre de sesión deseado, pulse para resaltar el campo **Tiempo de apagado del Lector**.

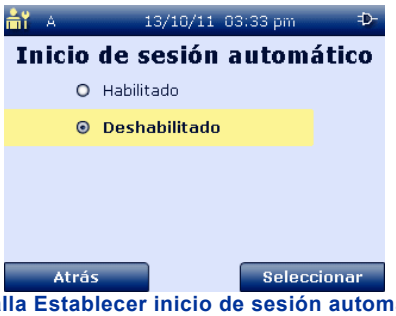
NOTA: Seleccione un tiempo de cierre de sesión de 0 minutos para que nunca ocurra el cierre de sesión automático del usuario en el Lector.

c. De ser necesario, use y para aumentar o disminuir el tiempo de apagado del Lector.

d. Una vez desplegado el tiempo de apagado del Lector deseado, pulse **Confirmar** para guardar las configuraciones.

4. Realice los siguientes pasos para cambiar la configuración de inicio de sesión automático:

a. En la pantalla Establecer inicio/cierre de sesión, use y para resaltar inicio de sesión automático y pulse Seleccionar.



Pantalla Establecer inicio de sesión automático

b. Use y para resaltar la configuración deseada.

- *Si selecciona **Habilitado***, no será necesario que los usuarios introduzcan el nombre de usuario y la clave para usar el Lector.
- *Si selecciona **Deshabilitado***, los usuarios deberán introducir el nombre de usuario y la clave para usar el Lector.

c. Cuando la configuración deseada esté resaltada, pulse **Seleccionar** para guardar este cambio.

d. Pulse **Atrás** para volver a la pantalla **Establecer inicio/cierre de sesión**.

3.12 Conectarse al SIL

El Lector puede enviar los resultados de los análisis al SIL a través de una conexión Ethernet. Complete los siguientes pasos para instalar la conexión al SIL.

3.12.1 Instalar la conexión de red

Realice los siguientes pasos para instalar la conexión de red. Si no está usando un

DHCP, es necesario que solicite la dirección IP, el número de puerto, el filtro de subred y la puerta de enlace estándar para el Lector a su administrador de red.

1. Conecte un cable Ethernet al Lector insertando un extremo del cable en el puerto Ethernet en la parte trasera del Lector.

Conectar el Cable Ethernet

2. Conecte el otro extremo del cable Ethernet a la red del SIL.
3. Acceda a la pantalla **Configuraciones**.
4. Use y para resaltar **Instalación de red** y pulse **Seleccionar** para desplegar la pantalla **Instalación de red**.

Pantalla Instalación de red

5. Use y para resaltar **Configuración de red** y pulse **Seleccionar**.

Pantalla Configuración de red

6. Las siguientes opciones están disponibles en la pantalla **Configuración de red** :
   - Para obtener la dirección IP, el número de puerto, el filtro de subred y la puerta de enlace estándar del Lector usando automáticamente DHCP, use y para resaltar **DHCP**. Luego pulse **Seleccionar**.
   - El Lector obtiene la información de red y despliega la pantalla **Instalación de Red**.
   - Para introducir la dirección IP, el número de puerto, el filtro de subred y la puerta de enlace estándar del Lector en forma manual, use y para resaltar **Manual**. Luego pulse **Seleccionar**.

a. Cuando la pantalla **Instalación manual de red** se despliega por primera vez, el campo **Dirección IP** está resaltado. Use el teclado numérico para introducir la dirección IP en el Lector. Luego pulse para resaltar el campo **Número de puerto**.

NOTA: Para borrar el último carácter introducido, pulse .

b. Use el teclado numérico para introducir el número de puerto para el Lector. Luego pulse para resaltar el campo **Filtro de subred**.

c. Use el teclado numérico para introducir el filtro de subred para el Lector. Luego pulse para resaltar el campo **Puerta de enlace estándar**.

d. Use el teclado numérico para introducir la puerta de enlace estándar para el Lector.

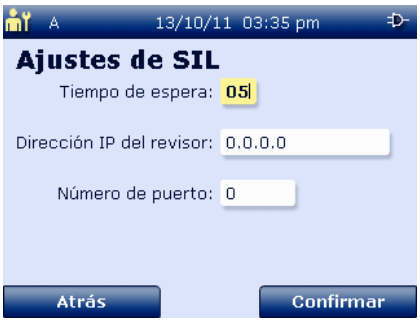
e. Revise la dirección IP, el número de puerto, el filtro de subred y la puerta de enlace estándar, y confirme que la información desplegada sea correcta. Si necesita cambiar una configuración, use y para resaltar el campo; luego use el teclado numérico para realizar los cambios necesarios.

f. Pulse **Confirmar** para guardar estos cambios y vuelva a la pantalla **Instalación de red**.

3.12.2 Introducir los ajustes del SIL

Realice los siguientes pasos para configurar los ajustes del revisor del SIL en el Lector. Es necesario que solicite a su administrador de red la dirección IP y el número de puerto para el revisor del SIL.

1. Acceda a la pantalla **Configuraciones**.
2. Use y para resaltar **Instalar revisor del SIL** y pulse **Seleccionar**.



Pantalla Configuraciones en modo Supervisor

3. Cuando la pantalla **Ajustes del revisor del SIL** se despliega por primera vez, el campo **Establecer tiempo de espera** está resaltado. Use el teclado para aumentar o disminuir

el tiempo de espera para el revisor del SIL. El tiempo de espera es el intervalo de tiempo después del cual el Lector dejará de intentar comunicarse con el SIL.

4. Cuando la configuración deseada se despliegue en el campo **Establecer tiempo de espera**, pulse para resaltar el campo **Dirección IP del revisor**.
5. Use el teclado para aumentar o disminuir la dirección IP para el revisor del SIL. Luego pulse para resaltar el campo **Número de puerto**.
6. Use el teclado para aumentar o disminuir el número de puerto para el revisor del SIL.
7. Revise el tiempo de espera, la dirección IP y el número de puerto, y confirme que la información desplegada sea correcta. Si necesita cambiar una configuración, use y para resaltar el campo. Luego use el teclado para realizar los cambios necesarios.
8. Pulse **Confirmar & Salir** para volver a la pantalla **Configuraciones** del supervisor.

4. Operaciones diarias

Esta sección muestra información para preparar el Lector para el análisis. Las siguientes tareas deben completarse antes de analizar las muestras de los pacientes:

- El Lector debe estar encendido.
- Un usuario debe iniciar sesión en el Lector (a menos que la función de inicio de sesión automático del Lector esté habilitada).
- Debe realizarse el control de calidad de acuerdo con los procedimientos de laboratorio.

4.1 Encender el Lector

El interruptor on/off se ubica en la parte trasera del Lector. Para encender el Lector, presione el interruptor hasta que aparezca la pantalla **Iniciando**, y luego suéltelo. El Lector despliega una pantalla de presentación durante el encendido, y luego una de las siguientes pantallas:

- La pantalla **Inicie sesión** se despliega si la función de inicio de sesión automático del Lector está deshabilitada.
- La pantalla **Introduzca ID del paciente** se despliega si la función de inicio de sesión automático del Lector está habilitada.

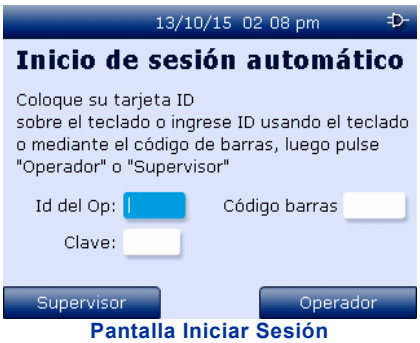
IMPORTANTE: Esperar al menos 10 minutos una vez encendido el Lector para procesar cualquier muestra de los pacientes.

4.2 Iniciar sesión

De ser necesario, realice los siguientes pasos para iniciar sesión en el Lector:

1. En la pantalla **Inicie sesión**, introduzca su ID de usuario de 4 dígitos o código de barras, usando uno de los siguientes métodos:
   - Use el teclado numérico para introducir su ID de usuario manualmente.
   - Use el escáner para código de barras externo opcional para escanear su código de barras.
   - Coloque su tarjeta RFID provista por la instalación sobre el teclado del Lector. Proceda al Paso 4.

NOTA: Pulse la tecla de retroceso (back space) para borrar el último carácter introducido.



Pantalla Iniciar Sesión

2. Pulse para resaltar el campo **Clave.**
3. Introduzca su clave de 4 dígitos.
4. Pulse **Iniciar sesión** para iniciar sesión como Operador

NOTA: También puede pulsar Iniciar sesión como Supervisor para iniciar sesión como Supervisor. Si inició sesión como Supervisor, será necesario que seleccione Cambiar a Operador para analizar las muestras de los pacientes.

4.3 Control de calidad

La prueba de control de calidad (CC) asegura que el Lector esté operando dentro de los intervalos aceptables. Los procedimientos de rutina de CC son obligatorios, y los análisis de las muestras de los pacientes deben realizarse con la condición de que el CC requerido se haya completado. Vea las instrucciones de uso del *APPY*1 Control Kit para mayor información.

El Lector se inicia y auto-controla cada vez que se enciende. Estos controles deben asegurar que:

- La comunicación entre los diferentes módulos del Lector esté funcionando.
- Las configuraciones del Lector y la integridad de la calibración estén verificadas.
- Las lentes ópticas estén funcionando de manera apropiada.
- El carro esté libre para moverse correctamente.
- La posición del carro esté en cero.

IMPORTANTE: ***Todos los días de análisis, se debe encender el Lector, y dejar que éste complete su etapa de inicio y auto-control.***

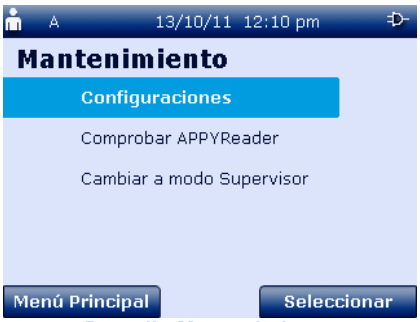
Desde la pantalla Comprobar *APPY*Reader, puede procesar el casete de CC (CCC) provisto con el Lector. También puede procesar el CC líquido (CCL). El resultado del análisis puede ser impreso o enviado al SIL.

IMPORTANTE: Siga los procedimientos de laboratorio para determinar la frecuencia con que se realizan las verificaciones de CC y la manera en que se documentan los resultados.

NOTA: Para enviar los resultados del CC al SIL, el Lector debe estar conectado al SIL, y el SIL debe haber sido instalado por un supervisor. Vea *Conectarse al SIL*.

4.3.1 Procesar el casete de CC

1. Si usted inició la sesión como supervisor, acceda a **Menú Principal** y cambie a modo Operador.
2. Desde **Menú Principal,** resalte **Mantenimiento** y pulse **Seleccionar**.



Pantalla Mantenimiento

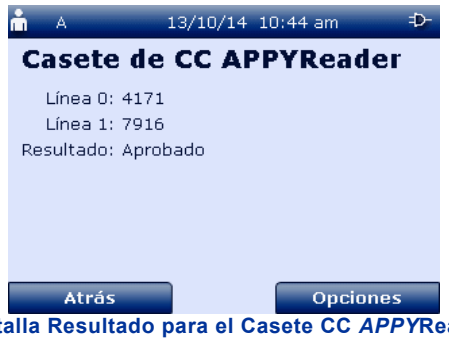
3. Use y para resaltar **Comprobar *APPYReader*** y pulse **Seleccionar**.

Pantalla Comprobar *APPY*Reader

4. Use y para resaltar **Casete de CC** y pulse **Seleccionar**.
5. La bandeja del Lector se abrirá, y se desplegará la pantalla **Insertar Casete**.

Pantalla Insertar Casete de CC

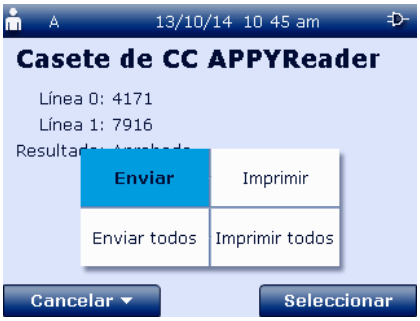
6. La pantalla **Casete de CC *APPY*Reader** se despliega cuando finaliza el análisis.



Pantalla Resultado para el Casete CC *APPY*Reader

7. Opciones de resultados para el casete de CC:

   a. Pulse **Opciones**.

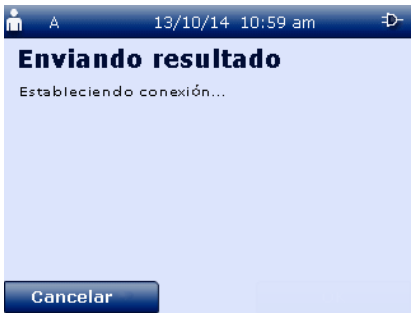


Pantalla Opciones para el casete de CC *APPY*Reader

   b. Para imprimir el resultado, use y para resaltar **Imprimir resultado** y pulse **Seleccionar**.

   c. Para imprimir todos los resultados para el casete de CC almacenados en el Lector, resalte **Imprimir todos** y pulse **Seleccionar**

   d. Para enviar el resultado a un sistema SIL, resalte **Enviar resultado** y pulse **Seleccionar**



Pantalla Enviando resultado para el casete de CC a SIL

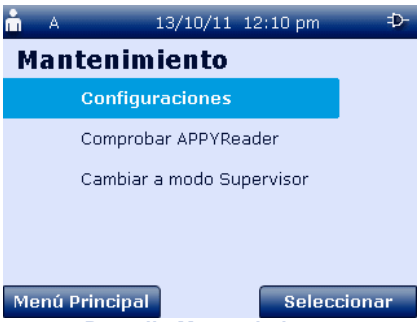
e. Para enviar todos los resultados para el casete de CC a un sistema SIL, resalte **Enviar todos** y pulse **Seleccionar**

IMPORTANTE: El casete de CC es REUTILIZABLE y NO debería desecharse hasta el final de su vida útil. Evite la exposición a la luz y vuelva a cerrar y guardar el casete de CC en su bolsa original inmediatamente después de cada uso.

4.3.2 Realizar control de calidad (CC) líquido

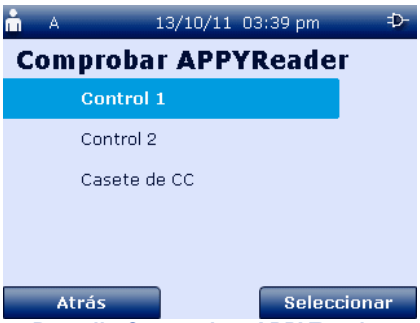
IMPORTANTE: Esperar al menos 10 minutos una vez encendido el Lector para procesar cualquier muestra de CC.

1. Si usted inició la sesión como supervisor, acceda a **Menú Principal** y cambie a operador.
2. Desde la pantalla **Menú Principal** en modo Operador, resalte **Mantenimiento** y pulse **Seleccionar**



Pantalla Mantenimiento

3. Use y para resaltar **Comprobar APPYReader** y pulse **Seleccionar**.

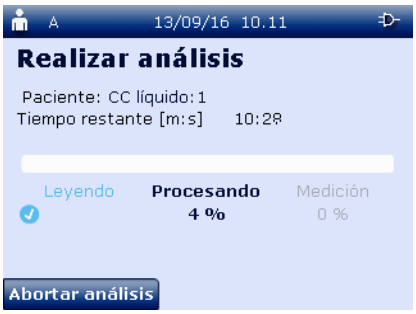


Pantalla Comprobar *APPY*Reader

4. Use y para resaltar **Control 1** o **Control 2** y pulse **Seleccionar**.

Pantalla Insertar Casete – Control líquido

5. Retire el Casete de Análisis de su bolsa y colóquelo en la bandeja para el casete.
6. Prepare la muestra de control de acuerdo con las instrucciones de uso del *APPY*1 Control Kit, y aplique la muestra al puerto del Casete de Análisis .
7. Cierre suavemente la bandeja. El análisis comenzará automáticamente.



Pantalla Análisis de control líquido

8. Después de que el análisis se complete en aproximadamente 11 minutos, deberá introducirse el número de lote de CC**.**

A
13/10/14 11:52 am
Control 1 Lote #
Introducir # de lote de Control 1 usando el escáner para código de barras o el teclado
CCL Lote #:
Teclado
Confirmar

Pantalla Introducir # de lote de control

9. Use el teclado o el escáner para código de barras opcional para introducir el número de lote de CC y pulse **Confirmar**.

Pantalla Introducir intervalos de control

10. Use el teclado o el escáner para código de barras opcional para introducir los intervalos de CC específicos del lote y pulse **Confirmar.**

Pantalla Resultados de control

11. Pulse **Siguiente** para volver a la pantalla **Comprobar APPYReader**.

12. Pulse para expulsar la bandeja. Retire el Casete de Análisis , y deseche o guarde el casete según sea apropiado.

4.4 Controlar los resultados de CC

La pantalla **Lista de resultados** despliega información básica sobre los resultados de los análisis de cada paciente almacenados en la memoria del Lector. Desde la pantalla **Lista de resultados,** puede realizar lo siguiente:

- Ver los detalles de los resultados de CC
- Enviar los resultados de CC al SIL
- Imprimir los resultados del análisis de CC

También puede ver, enviar e imprimir un resultado individual almacenado en un Casete de Análisis.

NOTA: Para enviar un resultado de CC al SIL, el Lector debe estar conectado al SIL y el SIL debe haber sido instalado por un supervisor. Consulte Conectarse al SIL para obtener instrucciones.

IMPORTANTE: El Lector puede almacenar hasta 500 resultados de análisis de pacientes y CC. Cuando la memoria del Lector esté llena, aparecerá un mensaje de aviso para que realice una acción. Si no realiza ninguna acción, los resultados se sobrescriben según se vayan completando los nuevos análisis, empezando por el resultado más antiguo de la memoria.

4.4.1 Ver los resultados de CC en la memoria del Lector

Realice los pasos siguientes para ver información detallada sobre los resultados de los análisis almacenados en la memoria del Lector:

1. Desde el **Menú principal** del operador, resalte **Historial de resultados** y pulse **Seleccionar**.

Pantalla Historial de resultados

NOTA: La opción Historial de resultados del menú no está disponible en la pantalla Menú Principal en modo Supervisor. Si usted inició la sesión como Supervisor, seleccione Cambiar a Operador.

2. Resalte **Resultados del casete de CC o Resultados del CC líquido** y pulse **Seleccionar**.

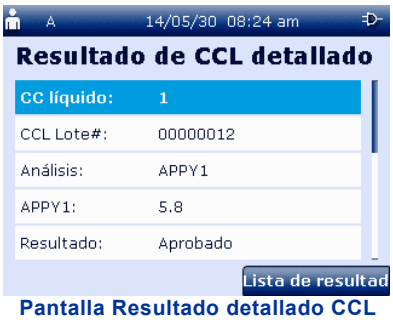
   El Lector muestra el número de lote de CC, la fecha, la hora y el resultado del análisis para los resultados en la memoria del Lector, comenzando con el análisis más reciente. Desplácese a través de los resultados usando y .

Pantalla Lista de resultados

3. Use y para resaltar el resultado deseado y pulse **Opciones ▲** para desplegar la pantalla **Opciones de la lista de resultados**.

Pantalla Opciones de la lista de resultados

   a. Para ver los detalles de los resultados, resalte **Mostrar Detalles** y pulse **Seleccionar**



Pantalla Resultado detallado CCL

Pantalla Resultado detallado CCC

La siguiente información está disponible sobre la pantalla **Resultado detallado**:

- **Número de serie del Lector:** La ID completa del paciente grabada para este análisis.
- **Análisis:** El tipo de análisis de CC que se realizó (*APPY*1 o comprobación de casete).
- **Resultado:** El resultado del análisis de CC.
- **Casete de CC:** Los valores de línea 0 y línea 1 RFU del casete de CC
- **CCL:** Valor de *APPY*1
- **Hora:** La hora y la fecha en que se realizó el análisis.
- **Lote CCL #:** El número de lote del casete usado para el análisis.
- **ID del Op:** La ID del operador que realizó el ensayo.

Cuando haya finalizado de ver los detalles de los resultados, pulse **Lista de resultados**.

b. Para imprimir el resultado, resalte **Imprimir resultado** y pulse **Seleccionar**.

c. Para imprimir todos los resultados de los análisis almacenados en el Lector, resalte **Imprimir todos** y pulse **Seleccionar**

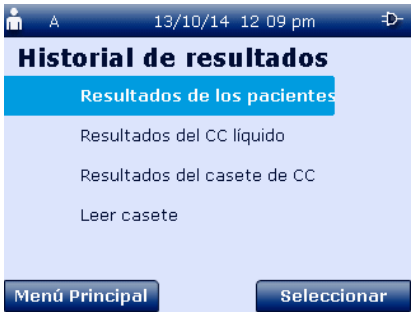
d. Para enviar el resultado a un sistema SIL, resalte **Enviar resultado** y pulse **Seleccionar**

e. Para enviar todos los resultados de los análisis a un sistema SIL, resalte **Enviar todos** y pulse **Seleccionar**

4.4.2 Ver un resultado del control de CC almacenado en un casete de CC

Realice los siguientes pasos para ver un resultado individual almacenado en un Casete de Análisis :

1. Desde la pantalla **Menú principal** del operador, resalte **Historial de resultados** y pulse **Seleccionar**.



Pantalla Historial de resultados

NOTA: la opción Historial de resultados del menú no está disponible en la pantalla Menú Principal en modo Supervisor. Si usted inició la sesión como Supervisor, seleccione Cambiar a Operador.

2. Coloque el Casete de Análisis sobre el teclado del Lector.
3. Use y para resaltar **Leer casete** y pulse **Seleccionar**.

   El Lector despliega la ID del paciente, la hora y el resultado de análisis para el resultado almacenado en el Casete de Análisis .

Pantalla Leer resultado del casete

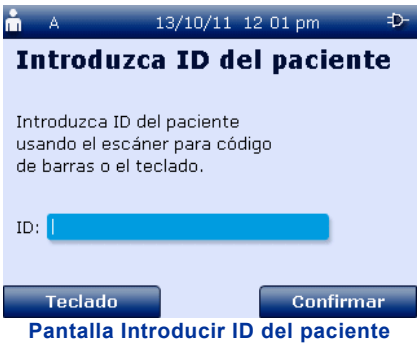
4. Use y para revisar el resultado almacenado en el casete:
5. También puede pulsar **Imprimir** para imprimir el resultado

4.5 Analizar muestra del paciente

IMPORTANTE: Esperar al menos 10 minutos una vez encendido el Lector para procesar cualquier muestra de los pacientes.

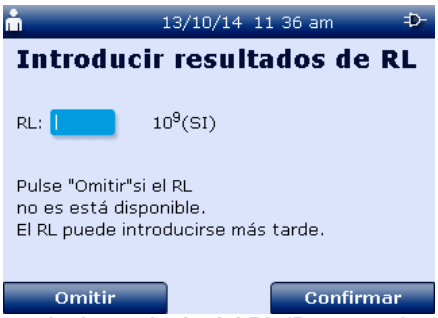
Realice los siguientes pasos para analizar una muestra del paciente:

1. Desde la pantalla **Menú Principal** del operador, Use y para resaltar **Realizar Análisis** y pulse **Seleccionar**.



Pantalla Introducir ID del paciente

2. Introduzca la ID del Paciente usando uno de los siguientes métodos:
   a. Para introducirla **manualmente**, pulse **Teclado**.
   b. Para usar un **escáner para código de barras**, escanee la ID del Paciente.
3. Pulse Confirmar.



Pantalla Introducir resultado del RL (Recuento Leucocitario)

4. Si el resultado del recuento leucocitario del paciente está disponible, introduzca el resultado y pulse **Confirmar**. De lo contrario, pulse **Omitir**. Si pulsa **Omitir**, deberá introducir el recuento leucocitario del paciente después del análisis.

Pantalla Insertar Casete - Realizar análisis

5. Retire el Casete de Análisis de su bolsa y colóquelo en la bandeja del casete.
6. Prepare la muestra de control de acuerdo con las instrucciones de uso del *APPY*1 Control Kit, y aplique la muestra en el puerto del Casete de Análisis .
7. Cierre suavemente la bandeja. El análisis comenzará automáticamente.

Casete de Análisis en el bandeja del Lector

8. El Lector despliega el estado del análisis sobre la pantalla **Realizar Análisis**.

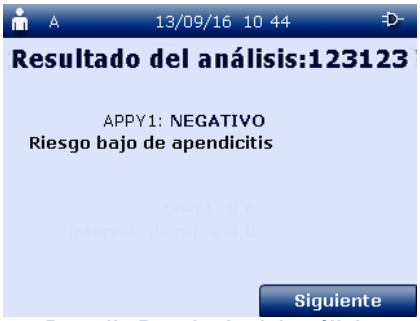
Pantalla Realizar análisis

9. Cuando el análisis haya finalizado, deberá introducir el recuento leucocitario o confirmar el recuento leucocitario introducido antes del análisis.

Pantalla de resultados de RL

IMPORTANTE: el recuento leucocitario debe confirmarse dentro de los 90 minutos, o el análisis es automáticamente anulado.

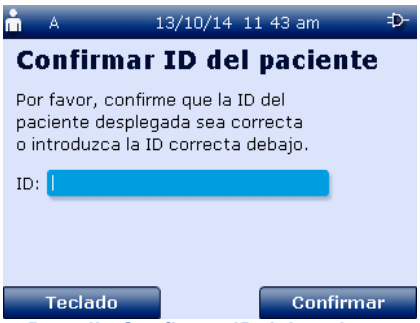
10. Vuelva a introducir el recuento leucocitario del paciente y pulse **Confirmar**.



Pantalla Resultado del análisis

IMPORTANTE: El Casete de Análisis debe permanecer en el Lector hasta que se confirme la ID del paciente.

11. Pulse **Siguiente**, y aparecerá la siguiente pantalla.



Pantalla Confirmar ID del paciente

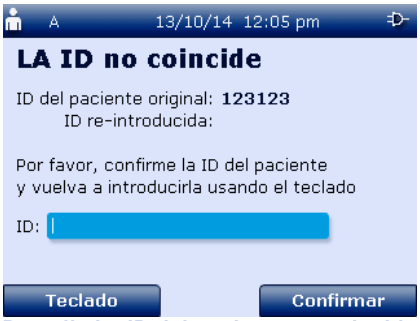
12. Para confirmar que la ID del Paciente introducida es correcta, debe realizar las siguientes acciones en la pantalla anterior:

    - *Si la ID del Paciente desplegada es correcta*, pulse **Confirmar** para ver el resultado del análisis sobre la pantalla **Lista de resultados**. Si la función de impresión automática del Lector está habilitada, el resultado se imprime automáticamente.

Pantalla Lista de resultados

    - Si la ID del Paciente desplegada es incorrecta:

      a. Introduzca la ID del Paciente correcta y pulse **Confirmar** para desplegar la pantalla **La ID del paciente no coincide**.



Pantalla La ID del paciente no coincide

      b. Revise las ID de los Pacientes desplegadas, y vuelva a introducir la ID del Paciente correcta. Pulse **Confirmar** para ver el resultado del análisis sobre la pantalla **Lista de resultados**.

13. Pulse para expulsar la bandeja. Retire el Casete de Análisis , o deseche o guarde el casete según sea lo apropiado.

4.6 Controlar los resultados de análisis de los pacientes

La pantalla **Lista de resultados** despliega información básica para cada resultado de análisis del paciente almacenado en la memoria del Lector. Desde la pantalla **Lista de resultados,** usted puede:

- ver los detalles de un resultado de análisis del paciente
- enviar los resultados de análisis del paciente al SIL
- imprimir los resultados de análisis del paciente

También puede ver, enviar, e imprimir un resultado individual almacenado en un Casete de Análisis .

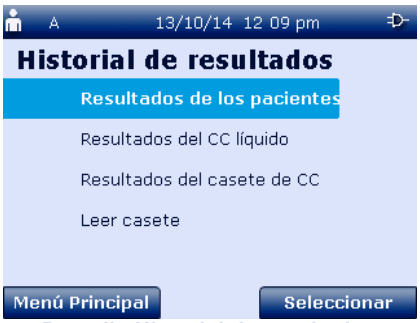
NOTA: Para enviar un resultado de análisis del paciente al SIL, el Lector debe estar conectado al SIL y el SIL debe haber sido instalado por un Supervisor. Vea Conectarse al SIL para las instrucciones.

IMPORTANTE: El Lector puede almacenar hasta 500 resultados de análisis de pacientes. Cuando la memoria del Lector está llena, se despliega un mensaje de advertencia que requiere la acción del usuario. Si no se realiza ninguna acción, los resultados son sobrescritos a medida que se completan análisis nuevos, comenzando con el resultado más antiguo en la memoria.

4.6.1 Desplegar los resultados de los análisis almacenados en la memoria del Lector

Realice los siguientes pasos para ver la información detallada para los resultados de los análisis almacenados en la memoria del Lector:

1. Desde la pantalla **Menú Principal** del operador, resalte **Historial de resultados** y pulse **Seleccionar**.



Pantalla Historial de resultados

NOTA: La opción Historial de resultados del menú no está disponible en la pantalla Menú Principal en modo Supervisor. Si usted inició la sesión como Supervisor, seleccione Cambiar a Operador.

2. Resalte **Resultados** de los pacientes y pulse **Seleccionar**.

   El Lector despliega la ID del paciente, la fecha, la hora y el resultado del análisis para los resultados en la memoria del Lector, comenzando con el análisis más reciente. Desplácese a través de los resultados usando y .

Pantalla Lista de resultados

3. Use y para resaltar el resultado deseado y pulse **Opciones ▲** para desplegar la pantalla **Opciones de la lista de resultados**.

Pantalla Opciones de la lista de resultados

   a. Para ver los detalles de los resultados, resalte **Mostrar Detalles** y pulse **Seleccionar**

Pantalla Resultado detallado

La siguiente información está disponible sobre la pantalla **Resultado detallado**:

- **ID del Paciente:** La ID completa del paciente grabada para este análisis.
- **Análisis:** El tipo de análisis que se realizó (*APPY*1).
- **Resultado:** El resultado del *APPY*1 Test.
- **RL introducido:** El recuento leucocitario introducido.
- **Hora:** La hora y la fecha en que se realizó el análisis.
- **Lote #:** El número de lote del casete usado para el análisis.
- **ID del Op:** La ID del operador que realizó el ensayo.
- **Último CCL:** La fecha del último CC líquido realizado en el Lector.

Cuando haya finalizado de ver los detalles de los resultados, pulse **Lista de resultados**.

b. Para imprimir el resultado, resalte **Imprimir resultado** y pulse **Seleccionar**.

c. Para imprimir todos los resultados de los análisis almacenados en el Lector, resalte **Imprimir todos** y pulse **Seleccionar**

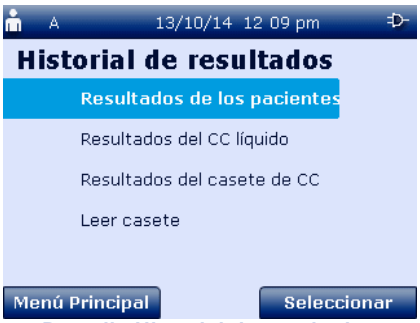
d. Para enviar el resultado a un sistema SIL, resalte **Enviar resultado** y pulse **Seleccionar**

e. Para enviar todos los resultados de los análisis a un sistema SIL, resalte **Enviar todos** y pulse **Seleccionar**

4.6.2 Desplegar un resultado almacenado en un Casete de Análisis

Realice los siguientes pasos para ver un resultado individual almacenado en un Casete de Análisis :

1. Desde la pantalla **Menú principal** del operador, resalte **Historial de resultados** y pulse **Seleccionar**.



Pantalla Historial de resultados

NOTA: la opción Historial de resultados del menú no está disponible en la pantalla Menú Principal en modo Supervisor. Si usted inició la sesión como Supervisor, seleccione Cambiar a Operador.

2. Coloque el Casete de Análisis sobre el teclado del Lector**.**
3. Use y para resaltar **Leer casete** y pulse **Seleccionar**.

   El Lector despliega la ID del Paciente, la hora y el resultado de análisis para el resultado almacenado en el Casete de Análisis .

Pantalla Leer resultado del casete

4. Use y para revisar el resultado almacenado en el casete:
5. También puede pulsar **Imprimir** para imprimir el resultado

4.7 Apagar

Para apagar el Lector, presione el interruptor on/off (encendido/apagado) hasta que el menú de la pantalla desaparezca. Luego suéltelo.

5. Revisión de la información del Lector

NOTA: Los supervisores y operadores pueden revisar la información sobre el Lector. Cierta información solo está disponible para los usuarios supervisores.

- Todos los usuarios pueden revisar la información de la versión para el software del Lector. Vea ***Comprobar la versión del software*** para las instrucciones.
- Todos los usuarios pueden revisar el resumen de las configuraciones del Lector, inclusive las configuraciones de inicio/cierre de sesión, configuraciones de ID de los Pacientes, y número de serie del Lector. Vea ***Revisar las configuraciones generales*** para las instrucciones.
- Todos los usuarios pueden revisar el listado de acciones que han sido realizadas por los supervisores. Vea ***Revisar el historial del supervisor*** para las instrucciones.

5.1 Comprobar la versión del software

Los usuarios supervisores y los usuarios operadores pueden revisar la información de la versión para el software del Lector. Realice los siguientes pasos para comprobar la versión del software:

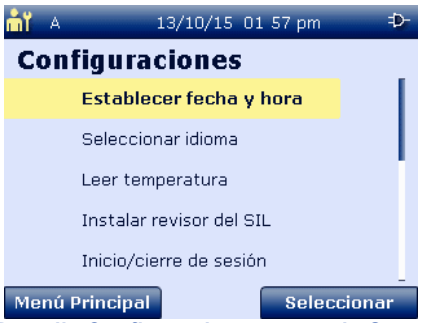
1. Pulse para desplegar la pantalla **Menú Principal**.

Pantalla Menú Principal en modo Supervisor

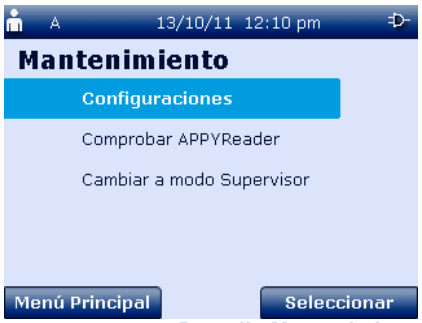
Pantalla Menú Principal en modo Operador

2. *Si usted inició la sesión como Supervisor*, use y para resaltar **Configuraciones** y pulse **Seleccionar**.

   Si usted inició la sesión como Operador, use y para resaltar **Mantenimiento** y pulse **Seleccionar**.



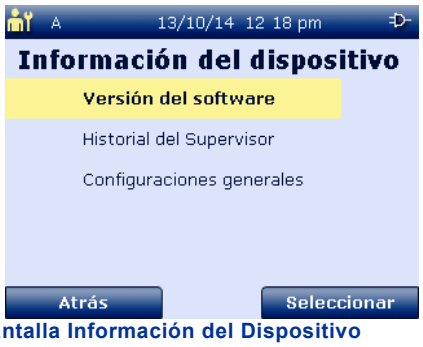
Pantalla Configuraciones en modo Supervisor



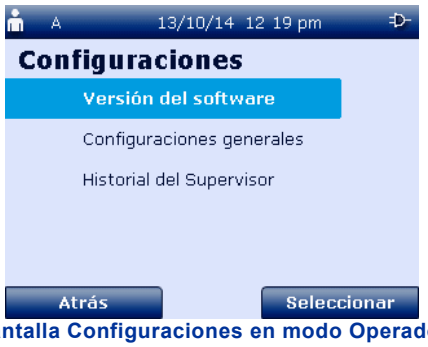
Pantalla Mantenimiento

3. *Si usted inició la sesión como Supervisor*, use y para resaltar **Información del Dispositivo** y pulse **Seleccionar**.

   Si usted inició la sesión como operador, use y para resaltar **Configuraciones** y pulse **Seleccionar**.



Pantalla Información del Dispositivo



Pantalla Configuraciones en modo Operador

4. Use y para resaltar **Versión del software** y pulse **Seleccionar**.

   Se despliega la información de la versión para el software del Lector.

Pantalla Versión actual del software

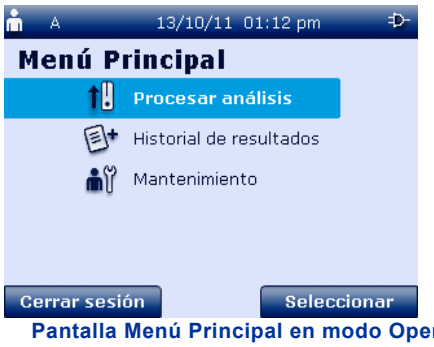
5. Pulse **Atrás** para volver a la pantalla anterior, o pulse para volver a la pantalla **Menú Principal**.

5.2 Revisar el historial del supervisor

Los usuarios supervisores y los usuarios operadores pueden revisar el listado de acciones que han sido realizadas por los supervisores. Realice los siguientes pasos para revisar el historial del supervisor:

1. Pulse para desplegar la pantalla **Menú Principal**.

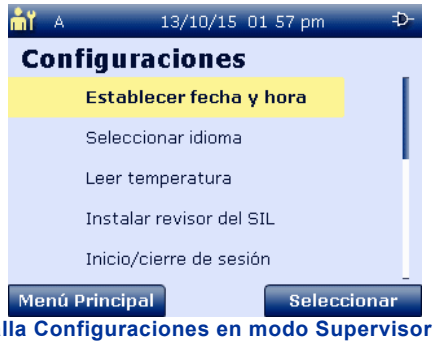
Pantalla Menú Principal en modo Supervisor



Pantalla Menú Principal en modo Operador

2. *Si usted inició la sesión como Supervisor*, use y para resaltar **Configuraciones** y pulse **Seleccionar**.

   Si usted inició la sesión como Operador, use y para resaltar **Mantenimiento** y pulse **Seleccionar**.

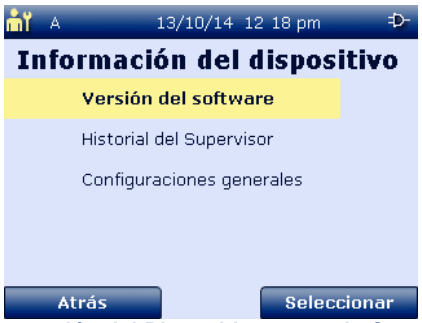


Pantalla Configuraciones en modo Supervisor

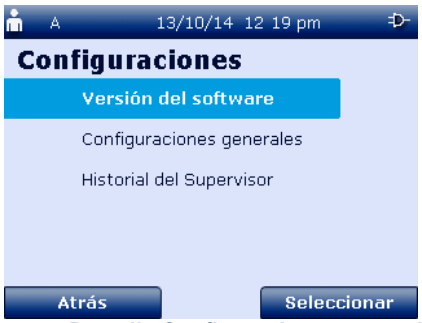
Pantalla Mantenimiento en modo Operador

3. *Si usted inició la sesión como Supervisor*, use y para resaltar **Información del dispositivo** y pulse **Seleccionar**.

   Si usted inició la sesión como Operador, use y para resaltar **Configuraciones** y pulse **Seleccionar**.



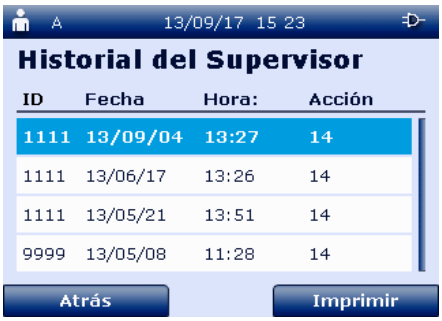
Pantalla Información del Dispositivo en modo Supervisor



Pantalla Configuraciones en modo Operador

4. Use y para resaltar **Historial del Supervisor** y pulse **Seleccionar**.

   El Lector despliega la ID del usuario, la fecha, la hora, y el identificador de acciones para las acciones que han sido realizadas por los usuarios supervisores. Puede desplazarse a través de las acciones usando y .



Pantalla Historial del Supervisor

5. Si desea imprimir el historial del supervisor, pulse **Imprimir**.

6. Pulse **Atrás** para volver a la pantalla anterior o pulse para volver a la pantalla **Menú Principal**.

5.3 Revisar las configuraciones generales

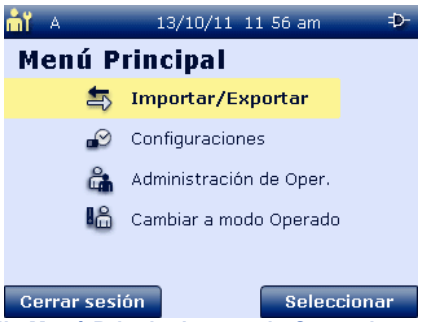
Los usuarios supervisores y los usuarios operadores pueden revisar un resumen de las siguientes configuraciones del Lector:

- **Tiempo de cierre de sesión:** La configuración del tiempo de cierre de sesión es la duración del tiempo de inactividad después del cual se cerrará automáticamente la sesión del usuario en el Lector. Para cambiarla, vea **Cambiar las configuraciones de seguridad y ahorro de energía**.
- **Tiempo de apagado automático:** El tiempo de apagado automático del Lector es el tiempo de duración de inactividad después del cual el Lector se apagará automáticamente. Para cambiarlo, vea **Cambiar las configuraciones de seguridad y ahorro de energía**.
- **Inicio de sesión automático:** La configuración de inicio de sesión automático determina si los usuarios deben introducir un nombre de usuario y la clave para usar el Lector. Para cambiarla, vea **Cambiar las configuraciones de seguridad y ahorro de energía**.

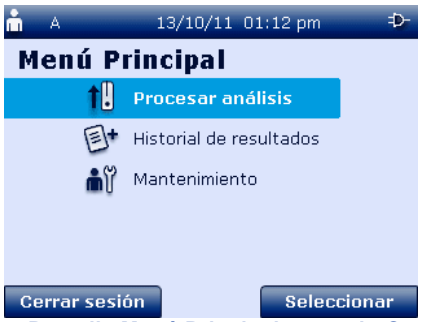
- **Impresión Inmediata:** La configuración de impresión inmediata determina si los resultados de los análisis se imprimen automáticamente al completar un análisis del paciente. Para cambiarla, vea **Cambiar la configuración de impresión**.
- **Introducción manual de datos:** La configuración de introducción manual de datos determina si los datos se pueden introducir manualmente. Para cambiarla, vea **Cambiar el método de introducción de datos**.
- **Escáner para código de barras:** La configuración del escáner para código de barras determina si los datos se pueden introducir usando un escáner para código de barras. Para cambiarla, vea **Cambiar el método de introducción de datos**.
- **Número de serie:** El número de serie para el Lector está disponible en esta pantalla.
- **Idioma:** La configuración del idioma determina qué idioma se despliega sobre las pantallas y los listados del Lector. Para cambiarla, vea **Cambiar el idioma**.

Realice los siguientes pasos para revisar las configuraciones generales:

1. Pulse para desplegar la pantalla **Menú Principal**.



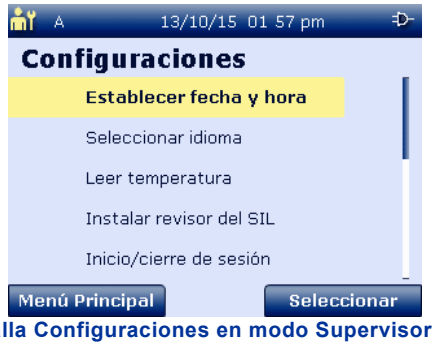
Pantalla Menú Principal en modo Supervisor



Pantalla Menú Principal en modo Operador

2. *Si usted inició la sesión como Supervisor*, use y para resaltar **Configuraciones** y pulse **Seleccionar**.

   Si usted inició la sesión como Operador, use y para resaltar **Mantenimiento** y pulse **Seleccionar**.

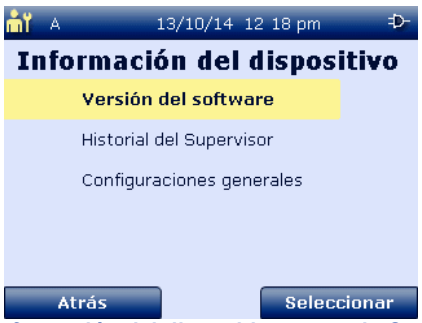


Pantalla Configuraciones en modo Supervisor

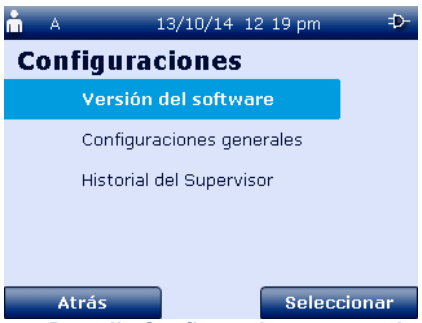
Pantalla Mantenimiento en modo Operador

3. *Si usted inició la sesión como Supervisor*, use y para resaltar **Información del dispositivo** y pulse **Seleccionar**.

Si usted inició la sesión como Operador, use y para resaltar **Configuraciones** y pulse **Seleccionar**.



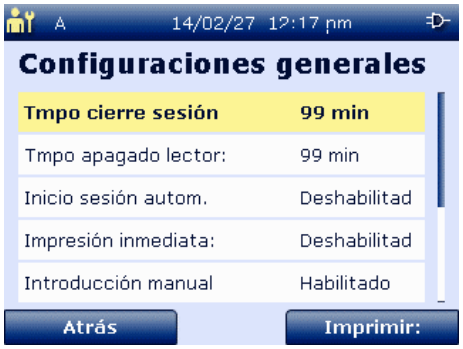
Pantalla Información del dispositivo en modo Supervisor



Pantalla Configuraciones en modo Operador

4. Use y para resaltar **Configuraciones generales** y pulse **Seleccionar** para desplegar la pantalla **Configuraciones generales**.

   Se despliegan las configuraciones actuales del Lector. Puede desplazarse a través de las configuraciones usando y .



Pantalla Configuraciones Generales

5. Si desea imprimir las configuraciones generales, pulse **Imprimir**.

6. Pulse **Atrás** para volver a la pantalla anterior o pulse para volver a la pantalla **Menú Principal**.

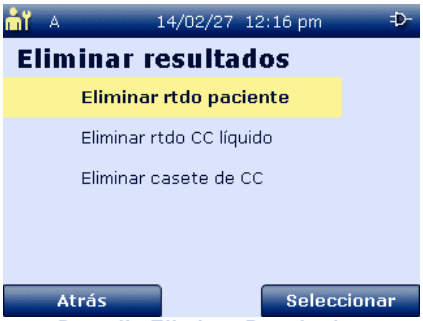
5.4 Eliminar los resultados de los análisis almacenados

Los usuarios supervisores pueden eliminar los resultados de los análisis almacenados en la memoria del Lector.

IMPORTANTE: Los resultados de los análisis no pueden recuperarse del Lector una vez eliminados. Antes de eliminar cualquier resultado de análisis, asegúrese de que haya archivado los resultados de manera apropiada.

Realice los siguientes pasos para eliminar los resultados de análisis almacenados:

1. Acceda a la pantalla **Configuraciones** en modo Supervisor.
2. Use y para resaltar **Eliminar Resultados** y pulse **Seleccionar**.



Pantalla Eliminar Resultados

3. Seleccionar **Eliminar Resultado del Análisis del Paciente** para eliminar el análisis del paciente.

   El Lector despliega la ID del Paciente, la fecha, la hora y el resultado del análisis de los análisis en la memoria del Lector, comenzando por el análisis más reciente realizado.

   Puede desplazarse a través de los resultados usando y .

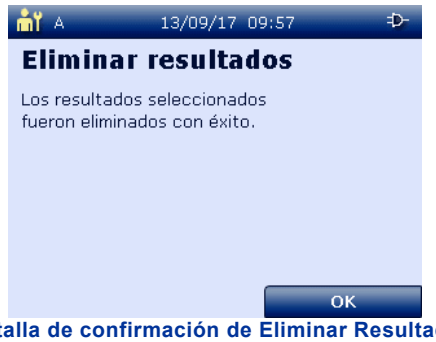
Pantalla Eliminar resultados

4. Use y para resaltar el resultado que desea eliminar y pulse **Opciones** ▲para desplegar el menú **Eliminar resultados**.

Pantalla Opciones de Lista de Resultados – Eliminar Resultados

5. Para eliminar únicamente el resultado seleccionado, resalte **Resultado** y pulse **Seleccionar**
6. Para eliminar todos los resultados de análisis, resalte **Todos** y pulse **Seleccionar**
7. Para eliminar todos los resultados de análisis inconclusos, resalte Inconcl y pulse Seleccionar.
8. Para eliminar todos los resultados de análisis negativos, resalte Neg y pulse Seleccionar

9. Una vez efectuada la eliminación, el Lector despliega la pantalla de confirmación de Eliminar resultado para informarle que los resultados han sido eliminados.



Pantalla de confirmación de Eliminar Resultados

10. Pulse **OK** para volver a la pantalla **Eliminar Resultados** o pulse para volver a la pantalla **Menú Principal** en modo supervisor.

6. Mantenimiento del Lector

Las actividades estándares de mantenimiento para el Lector, que pueden ser realizadas por un operador, incluyen:

- limpiar periódicamente la parte externa del Lector
- cambiar el papel
- reemplazar las baterías

Otras actividades de mantenimiento que podrían realizarse de forma ocasional, y que solo pueden ser realizadas por un supervisor incluyen:

- cambiar la fecha y la hora
- renovar los idiomas disponibles en el Lector
- actualizar la versión del software del Lector

Si se necesita cualquier otro servicio o mantenimiento, el Lector debe enviarse al fabricante. Vea **Devolver el Lector**.

6.1 Limpiar el Lector

El Lector requiere un mantenimiento mínimo. Por lo general, la limpieza ocasional del exterior es suficiente. Si no se da tiempo suficiente para que la sangre u otros fluidos se absorban completamente en los dispositivos de análisis, la bandeja del Lector puede requerir una limpieza ocasional. Use un paño seco, libre de pelusa, para aplicar una solución de etanol al 70% sobre la parte externa del Lector o en el interior de la bandeja del Lector.

No permita que se filtre agua en la impresora. No sumerja el Lector en agua u otros líquidos.

Si el Lector ha de moverse o devolverse para su reemplazo o reparación, el Lector debe limpiarse antes de la transferencia.

NOTA: Nunca inserte herramientas, hisopos o materiales de limpieza detrás de la bandeja abierta del Lector.

6.2 Cambiar el papel

Puede cambiar el papel del Lector en cualquier momento. Si el Lector se queda sin papel en medio de una tarea de impresión y despliega el mensaje **Bandeja de papel vacía**, es necesario cambiar el papel y reiniciar la operación de impresión.

Para cambiar el papel:

1. Retire la tapa de la impresora al levantar la manija azul de la parte superior de la tapa.

Retirar la tapa de la impresora

2. Retirar el rollo de papel vacío y cualquier papel sin usar.
3. De ser necesario, rasgue y corte el extremo del rollo de papel nuevo para formar un borde derecho.

   Inserte el rollo de papel en la impresora de tal manera que el extremo del papel se extienda desde debajo del rollo hacia el visor del Lector, tal como se ve en la imagen anterior.

Insertar el rollo de papel

4. Para volver a colocar la tapa de la impresora, inserte el rodillo de papel entre el borde del papel y el rollo de papel, tal como se muestra a continuación.
5. Empuje la tapa de la impresora desde los laterales hasta que quede ajustada en su lugar.

Volver a colocar la tapa de la impresora

6. Pulse .

   El Lector carga el papel de tal manera que se extienda por fuera de la parte superior de la impresora.

6.3 Reemplazar las baterías

IMPORTANTE: El Lector está diseñado para realizar un número limitado de análisis con un conjunto de baterías nuevas. Si está usando baterías, apague el Lector cuando no esté en uso. Puede usar la configuración de tiempo de apagado automático del Lector para ayudar a conservar la vida útil de la batería.

El nivel de energía de la batería está indicado por el icono desplegado en el lateral derecho superior de la pantalla del Lector. El icono de la batería se llena gradualmente de blanco a medida que las baterías se descargan.

IMPORTANTE: Se autoriza el uso de baterías recargables para el Lector. No obstante, debido a la naturaleza de este tipo de baterías, se espera que necesiten recargarse con mayor frecuencia. El Lector no contiene un cargador de batería incorporado, y las baterías recargables deben recargarse fuera del Lector.

Para reemplazar las baterías en el Lector:

1. Apague el Lector al presionar la tecla on/off en la parte trasera del Lector, luego suéltelo.
2. Coloque el Lector boca abajo para ver la parte trasera de la tapa de las baterías.
3. Para retirar la tapa de las baterías, coloque su dedo pulgar en el medio de la tapa y ejerza una leve presión a medida que la desliza en la dirección que se indica en la imagen de abajo.
4. Retire las baterías usadas.
5. Inserte cuatro baterías AA de 1.5 volt. Asegúrese de que los signos más (+) y menos (-) de las baterías coincidan con los signos grabados en el compartimiento de las baterías.

Instalar las baterías

6. Vuelva a colocar la tapa de la batería ubicándola en el borde del compartimiento de las baterías y deslícela hasta su posición.

7. Cuando haya completado la instalación de las baterías y colocado nuevamente la tapa de las baterías, ponga el Lector boca arriba.

IMPORTANTE: Si el Lector no se enciende después de reemplazar las baterías, verifique que las baterías estén alineadas de acuerdo con los símbolos del compartimiento de las baterías.

7. Resolución de problemas

Consulte la siguiente tabla para la resolución de problemas.

Problema	Acciones correctoras
El papel se atascó	1. Retire la tapa de la impresora para exponer el compartimiento del papel. 2. Retire e inserte el rollo de papel de tal manera que el extremo del papel se extienda desde debajo del rollo hacia el visor del Lector. 3. Vuelva a colocar la tapa de la impresora. 4. Pulse para hacer avanzar el papel. 5. Si el error persiste, comuníquese con el Servicio Técnico para su asesoramiento.
El teclado u otras teclas no funcionan	Reinicie el Lector al desconectar el adaptador de CA del Lector o retirar las cuatro baterías. Espere 30 segundos y reconecte el adaptador o reinserte las baterías.
El Lector no enciende	Asegúrese de que el adaptador de CA esté conectado con firmeza al Lector y a la toma de corriente o que las cuatro baterías estén correctamente instaladas. Si el problema persiste, conecte el adaptador de CA a una fuente de alimentación diferente o reemplace las cuatro baterías AA por baterías nuevas.
El Lector está bloqueado	Reinicie el Lector al desconectar el adaptador de CA del Lector o retirar las cuatro baterías. Espere 30 segundos y reconecte el adaptador o reinserte las baterías.
La bandeja / el Casete de Análisis están atascados	***NO*** tire ni fuerce la bandeja/el Casete de Análisis fuera del Lector. Reinicie el Lector al desconectar el adaptador de alimentación de CA del Lector o retirar las cuatro baterías. Espere 30 segundos y reconecte el adaptador o reinserte las baterías. Si todavía no puede abrir la bandeja y/o retirar el Casete de Análisis , comuníquese con el Servicio Técnico.

7.1 Explicación de los mensajes de error

Consulte la siguiente tabla para las instrucciones de respuesta a los mensajes de error.

Mensaje de error	Acción correctora
Falló el escaneo del código de barras	Intente leer nuevamente el código de barras. Si el problema persiste, verifique la conexión al escáner para código de barras. Como alternativa, use el teclado para introducir la información manualmente.
Batería baja	Reemplace las 4 baterías AA del Lector o conecte el adaptador de CA.
Batería demasiado baja	Reemplace las 4 baterías AA del Lector o conecte el adaptador de CA.
Bandeja de papel vacía	Reemplace el rollo de papel del Lector.
Casete vencido	Retire el Casete de Análisis vencido y repita el análisis con un Casete de Análisis nuevo.
La ID ya existe	La ID del operador seleccionada ya se encuentra en uso. Introduzca una ID de operador de 4 dígitos diferente.
PIN de uso único	La información de inicio de sesión del supervisor no es correcta. Vuelva a intentar introducir la información del supervisor. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Soporte Técnico para obtener un PIN de uso único. Cada PIN solo es válido durante 24 horas.
Clave de uso único inválida	La clave introducida es inválida. Intente introducir nuevamente la clave de uso único que fue suministrada. Si el problema persiste, comuníquese con el Servicio Técnico para obtener una clave nueva. Cada clave es válida solo durante 24 horas.
ID del paciente inválida	La ID del Paciente debe tener entre 1 y 15 dígitos. Intente introducir nuevamente la ID del Paciente.
ID del Op inválida	La ID del Operador debe tener 4 números. Intente introducir nuevamente la ID del Operador ID.
Error LAN (no es posible obtener la dirección IP)	El servidor DCHP no está respondiendo con una dirección IP. Comuníquese con su administrador de red para su asesoramiento.
Error LAN (la red no puede configurarse)	La conexión de red no puede configurarse. Comuníquese con su administrador de red para su asesoramiento.
Error SIL (conexión a SIL	La conexión al SIL fue interrumpida. Repita la operación.

interrumpida)

Mensaje de error	Acción correctora
Error SIL (Conexión a SIL no disponible)	El Lector no logró conectarse al SIL. Trate de establecer nuevamente la conexión. Si el problema persiste, verifique las configuraciones de red o comuníquese con su administrador de red para su asesoramiento.
Error SIL (Revisor no disponible)	El SIL no está disponible actualmente. Trate de establecer nuevamente la conexión. Si el problema persiste, comuníquese con su administrador de red.
Error de inicio de sesión	La etiqueta RFID del operador no es válida o no es legible. Vuelva a intentar conectarse poniendo la tarjeta RFID sobre el centro del teclado. Como alternativa, use el teclado para introducir manualmente el ID del operador.
Falló el inicio de sesión	La combinación ID / clave del operador es inválida. Trate de iniciar sesión nuevamente.
Múltiples Etiquetas ID detectadas	Asegúrese de que solamente una RFID esté en o cerca del Lector.
Ninguna Etiqueta ID detectada	Coloque la RFID sobre el teclado del Lector e intente nuevamente. Como alternativa, use el teclado para introducir manualmente el ID del operador.
Ninguna Tarjeta SD encontrada	Asegúrese de que la tarjeta SD válida esté insertada en el Lector de manera correcta.
Ninguna actualización disponible	No se encontró ninguna actualización del software en la tarjeta SD. Asegúrese de que una tarjeta SD válida con una actualización de software esté insertada en el Lector de manera correcta.
La clave no coincide	La clave confirmada debe coincidir con la clave introducida.
Temperatura de impresora alta	La temperatura de la impresora es demasiado alta para la impresión. Permita que la impresora se enfríe e intente imprimir nuevamente.
Error RFID	Hubo un error durante la comunicación de RFID. Intente nuevamente. Si el problema persiste, aleje el Lector de las posibles fuentes de interferencia de RF.
Error de lectura de la tarjeta SD	El tipo de tarjeta SD puede ser incorrecto, o la tarjeta SD puede estar dañada. Asegúrese de que una tarjeta SD válida esté insertada en el Lector de manera correcta.

Error de escritura de tarjeta SD	El tipo de tarjeta SD puede ser incorrecto, o la tarjeta SD puede estar dañada. Asegúrese de que una tarjeta SD válida esté insertada en el Lector de manera correcta.
Error de Temperatura	La temperatura ambiente está fuera del intervalo de medición del Lector (15 °C a 30 °C). Ajuste la temperatura ambiente o reubique el Lector en una zona situada dentro del intervalo de funcionamiento.
El análisis no se puede evaluar	La mitigación de errores evitó la generación de los resultados del *APPY*1 Test. Repita con otro Casete de Análisis .
Demasiados usuarios seleccionados	La base de datos de usuarios está llena. Para importar más usuarios usando la tarjeta SD, primero debe eliminar los usuarios existentes.
Casete usado	Retire el Casete de Análisis y repita el análisis con un Casete nuevo.

8. Especificaciones del sistema

Información del producto	
*APPY*Reader Número de parte:	F10009
Dimensiones:	24 cm de profundidad x 17 cm de ancho x 12 cm de alto
Peso:	3 libras/ 1.3 Kg
Requisitos de energía	
Operación con CA:	6 VDC a 4.16 A
Operación con baterías:	4 Celdas AA / LR6 (Tensión nominal > 1.5 VDC)
Entorno operativo	
Altitud:	0 a 2000m
Temperatura:	15°C a 30°C
Humedad:	30% a 80% sin condensación
Entorno de almacenamiento	
Temperatura:	-20°C a 55°C durante 24 horas
Humedad:	25% a 85% sin condensación
Escáner para código de barras externo (opcional)	
Conector:	PS/2
Energía:	5 VDC < a 300 mA
Códigos soportados:	Cualquier código 1D de 20 caracteres o menos de longitud
Modelo:	Dialogic Touch 65 o equivalente
Conectividad de red (opcional)	
Conector:	RJ45
Comunicaciones:	10(100)BASE-T usando TCP/IP
Protocolo de datos:	POTC 1-A2

8.1 Devolver el Lector

IMPORTANTE: Comuníquese con su distribuidor local o con el Servicio Técnico de Venaxis para las instrucciones de autorización para devolver el Lector.

8.2 Desechar el Lector

Conforme la Directiva WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment), no deseche este producto con los residuos municipales. Por favor, comuníquese con su distribuidor local para organizar el desecho y reciclaje del Lector.

8.3 Números de partes y accesorios

Los siguientes son accesorios opcionales para el Lector:

- Escáner para código de barras (PS/2) REF F10010 *APPY*Reader

9. Glosario

Análisis	Prueba para determinar la presencia de una sustancia.
Escáner para código de barras	Dispositivo de escaneo que puede interpretar un código de barras - una serie de barras verticales de diversos anchos que pueden representar un dígito de 0 a 9.
Calibración	Proceso para corroborar la precisión de un instrumento de medición en comparación con un resultado de un estándar de referencia.
CC interno	Controles de Calidad incorporados en el software del Lector y/o el Casete de Análisis .
Operador	Usuario con privilegios de acceso como operador, que puede realizar operaciones diarias con el Lector.
CC	Control de calidad. CC se refiere a las medidas tomadas para asegurar que un sistema tenga una calidad suficientemente alta.
Lector	El instrumento *APPY*Reader Venaxis usado para procesar el *APPY*1 Test.
Reactivo	Sustancia química que se usa para crear una reacción cuando está combinada con otra sustancia a los efectos del análisis.
RFID	Identificación de radiofrecuencia; tecnología de recopilación de datos que usa etiquetas electrónicas para almacenar datos y que permite la identificación automática de ítems. A diferencia de la tecnología de código de barras, la RFID brinda identificación “fuera de la línea visual” y opera a mayores distancias que son superiores a los escáneres para código de barras.
Tarjeta SD	Tarjeta de memoria digital segura. Una tarjeta SD es una tarjeta pequeña de memoria flash usada para el almacenamiento portátil de datos digitales que pueden ser importados al Lector y exportados desde el Lector.
Supervisor	Usuario con privilegios de acceso como Supervisor, que puede realizar actividades avanzadas con el Lector.
Casete de Análisis	Dispositivo que contiene los reactivos necesarios que reaccionan con la muestra del paciente. Los resultados son medidos por el Lector para determinar las sustancias químicas específicas en el paciente.

10. Apéndices

10.1 Lista de comprobaciones de la formación del operador

FORMATO SUGERIDO

Laboratorio: _____

Usuario/Operador: _____ ID de usuario: _____

Instructor: _____ Fecha: _____

Tipo de proceso	Iniciales del operador	Fecha
Reader		
Revisar materiales y componentes suministrados		
Suministro de alimentación – Cable de alimentación / pilas		
Instalar papel de impresora		
Usar código de barras de ID de usuario o tarjeta RIFD		
Calentamiento del Lector – 10 minutos		
Uso y almacenaje del kit		
Identificar fecha de caducidad e información de lote – Kit de análisis y controles		
Almacenaje de kit –Kit de análisis (2 – 8°C) y controles (-20°C)		
Calentamiento – 10 minutos		
Casete de CC		
Ejecutar casete de CC		
Frecuencia de casete de CC – Cada 24 horas		
Almacenaje – Bolsa de aluminio, reutilizable		
Ver y documentar los resultados – APROBADO / SUSPENSO, registro o envío de CC a SIL		
Fallo, repetición y copia de seguridad de casete de CC		
Controles de líquido de CC		
Ejecutar control 1 y control 2		
Frecuencia de control de líquidos – cada 30 días, con cada nuevo lote o envío de kit de APPY1 Test o según sea necesario		
Almacenaje – menos 20°C, en un congelador sin descongelación automática, no volver a congelar los controles		
Tarjeta de intervalos de CC e introducir valores		
Descongelar y mezclar (vórtice)		
Punta “rimming” o de arrastre		
Pipeta de enjuague		
Resuspensión completa del conjugado – crítica		

Límite de tiempo de preparación de muestra de CC total de 60 segundos		
Procesar las muestras de los pacientes		
Tubo de EDTA		
Mezclado de muestras – Invertir 8-10 veces		
Centrifugar – 10 minutos a 1300 g a un ángulo > 45°		
Calentamiento del Lector– 10 minutos		
Técnica de extracción de muestras de 2 puntos – 2 puntos de contacto sin tocar la capa leuco-plaquetaria		
Leucocitos – Introducir en un plazo de 90 minutos del inicio del análisis		
Pipeteado – Evitar la capa leuco-plaquetaria		
Límite de tiempo de 60 segundos para el procesado total de la muestra		
Pipetear el volumen correcto y sin burbujas excesivas		
Limpieza		
Limpieza ocasional – humedecer, sin mojar, con un paño que no deje pelusa, exterior y bandeja, no limpiar internamente.		
Solución de problemas y mensajes del Lector		
Atasco de papel		
Lector “atascado” / Restaurar		
Atasco de la bandeja del Lector		
Error interno de CC fuera de intervalo (o “!”)		
Fallo de medición		
Control, grabación e informe de resultado		
Imprimir resultados o enviar a SIL		
Recuperar muestra y volver a imprimir o volver a enviar a SIL		

Firma del usuario / operador: _____ Fecha: _____

Firma del supervisor: _____ Fecha: _____

Venaxis, Inc. proporciona esta lista de comprobaciones de la muestra para la formación y la comodidad y el uso de sus clientes. Es responsabilidad del laboratorio establecer la competencia de todos los usuarios del *APPY*Reader™ Instrument en sus instalaciones, de conformidad con las directrices y los procedimientos del laboratorio en la instalación.

Esta lista de comprobaciones no cubre todos los escenarios. La información está sujeta a cambios.
Póngase en contacto con Venaxis (+1-303-794-2000 o techsupport@venaxis.com) o con su distribuidor autorizado del sistema *APPY*1™ para obtener más ayuda.

10.2 El registro de control del sistema *APPY*1™

Nombre del análisis: *APPY*1 Test

*Número de serie de APPY*Reader™: _____

Director/Responsable del laboratorio: _____

Códigos:

IDOP = ID de operador CCC = casete de CC

C1 = Control 1 C2 = Control 2

Fecha	IDOP	Tipo de control	Nº lote de control	CCC	Control 1			Control 2			¿Reanalizar?
				Aprobado (A)/ Suspenso (S)	MRP	CRP	Aprobado (A)/ Suspenso (S)	MRP	CRP	Aprobado (A)/ Suspenso (S)	
		CCC ☐ C1 ☐ C2 ☐									☐
		CCC ☐ C1 ☐ C2 ☐									☐
		CCC ☐ C1 ☐ C2 ☐									☐
		CCC ☐ C1 ☐ C2 ☐									☐
		CCC ☐ C1 ☐ C2 ☐									☐
		CCC ☐ C1 ☐ C2 ☐									☐
		CCC ☐ C1 ☐ C2 ☐									☐
		CCC ☐ C1 ☐ C2 ☐									☐

10.3 El registro de análisis del paciente *APPY*1™

Número de serie de *APPY*Reader™:

Fecha	IDOP	ID paciente	Hora de extracción de la muestra	Hora de centrifugado de la muestra	Nº lote	Fecha de caducidad	Resultado leucocitos	Resultado del análisis	Iniciales del operador

**La muestra debe centrifugarse en un plazo de una hora desde la recogida de la muestra*

10.4 Carpeta de implementación

Lista de comprobaciones de la instalación del sistema APPY1™

Nombre del hospital:	Fecha de instalación:
Ciudad, estado:	Contacto de la instalación:

Reader Set-up		
✓	Actividad/Tarea	Inicial y fecha
☐	Verificar componentes del kit	
☐	Verificar que el Lector está encendido sobre una superficie limpia y nivelada	
☐	Suministrar corriente y encender	
☐	Conectar escáner de código de barras opcional	
☐	Establecer/Cambiar idioma	
☐	Instalar el rollo de papel	
☐	Establecer la configuración de fecha y hora	
☐	Configurar los usuarios supervisores	
☐	Configurar el ID de usuario y la tarjeta RFID opcional	
☐	Configurar los usuarios operadores	
☐	Establecer la configuración para la introducción de datos (manual o código de barras)	
☐	Establecer la configuración de impresión (automática o manual)	
☐	Establecer la configuración de seguridad y energía	
☐	Configurar una conexión de red / SIL ☐ Sí ☐ No ▪ Determinar el tipo de conexión – si la hubiere ▪ Contacto para la integración o la interfaz ▪ Plazo de tiempo esperado para implementar la interfaz	

DECLARACIÓN DE LA COMISIÓN FEDERAL DE COMUNICACIONES SOBRE LAS INTERFERENCIAS

Este instrumento cumple con la Parte 15 de las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones. Las operaciones están sujetas a las siguientes dos condiciones: (1) este instrumento no ha de causar interferencia perjudicial, y (2) este instrumento debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluso la interferencia que puede causar operación indeseada.

Este instrumento ha sido evaluado, y se ha corroborado que cumple con los límites para dispositivos digitales de Clase B, de conformidad con la parte 15 de las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones. Estos límites están diseñados para brindar protección razonable contra la interferencia perjudicial en una instalación residencial. Este instrumento genera, usa, y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y usa de acuerdo con la instrucción, puede causar interferencia perjudicial para las comunicaciones por radio. No obstante, no es posible garantizarse que no ocurra interferencia en una instalación particular. Si este instrumento sí causa interferencia perjudicial para la recepción de radio o televisión –lo que puede determinarse al encender y apagar el equipo– se recomienda que el usuario intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o cambiar de lugar la antena receptora.
- Incrementar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo en una toma de corriente en un circuito diferente de aquél al que está conectado el receptor.
- Consultar a Venaxis o a un técnico experimentado en radio/TV para el debido asesoramiento.

PRECAUCIÓN:

Cualesquiera cambios o modificaciones que no estén expresamente aprobados por el concesionario de este dispositivo podrían invalidar la autoridad del usuario para operar este equipo.

Venaxis es una marca registrada de Venaxis, Inc. *APPY*1 y *APPY*Reader son marcas registradas de Venaxis, Inc.

L10019ES Rev. 05